

Elektronisk pasientjournal og personvern – Samtykke, grunnlovsværn og internasjonale forpliktelser



Universitetet i Oslo
Det juridiske fakultet

Kandidatnummer: 513

Leveringsfrist: 25. november 2010

(* regelverk for masteroppgaver:

<http://www.jus.uio.no/studier/regelverk/master/eksamensforskrift/kap6.html>)

Til sammen 15732 ord*

15.11.2010

Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING.....	1
1.1	Bakgrunn for oppgaven.....	1
1.2	Hva er personvern?.....	3
1.3	Er personverninteressen verneverdig?.....	4
1.4	Elektroniske pasientjournaler og helseregistre.....	7
1.5	Blir helsedata misbrukt?.....	9
2	EUs PERSONVERNDIREKTIV OG MENNESKERETTIGHETENE.....	11
2.1	Personverndirektivets innflytelse på norsk rett.....	11
2.1.1	Særlig om Artikkel 29-gruppen.....	12
2.2	Menneskerettigheter i norsk rett.....	12
3	SAMTYKKE SOM GRUNNLAG FOR REGISTRERING.....	14
3.1	Problemer med samtykke som forutsetning for registrering.....	15
3.1.1	Utsatt samtykke.....	17
3.1.2	Stedfortredende samtykke.....	17
3.1.3	Forutgående samtykke.....	19
3.1.4	Reservasjonsrett.....	19
3.2	Pseudonyme registre.....	22
3.3	Kombinert register.....	27
4	ELEKTRONISKE REGISTRE – FORHOLDET TIL GRUNNLOVEN OG INTERNASJONAL RETT.....	28
4.1	Forholdet til Grunnlovens §97.....	28
4.2	Forholdet til menneskerettighetene.....	37
4.3	Forholdet til EUs personverndirektiv.....	43
5	AVSLUTTENDE KOMMENTARER.....	46
5.1	Lovligheten av de digitale registrene.....	46
5.2	Fremtiden.....	47
6	LITTERATURLISTE.....	49
7	LOV- OG FORARBEIDSREGISTER.....	50
8	DOMSREGISTER.....	51

1 Innledning

1.1 Bakgrunn for oppgaven

Den 21. desember 2009 ble høringsnotatet «Gode helseregistre – bedre helse» presentert, med undertittelen «Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020. Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt». Rapporten er utgitt av sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt ved Folkehelseinstituttet. Målet for prosjektet har vært å «utvikle en felles nasjonal strategi- og handlingsplan for helseregistre, med fokus på nasjonale medisinske kvalitetsregistre og sentrale helseregistre».¹ Det er et ambisiøst prosjekt, og det er etter min mening ubetinget positivt at man velger å være fremtidsrettet og tenke helhetlig på dette området. Rapporten har dessverre noen grunnleggende svakheter.

Rapporten, selv om det ofte blir pekt på at personvern er viktig og skal stå sentralt, har lite fokus på personvern fremmende tiltak. Samtykke som hjemmelsgrunnlag for registrering av helseopplysninger er nedprioritert og erstattet med i beste fall reservasjonsrett eller pseudonymisering. Det diskuteres videre fremtidig opprettelse av flere sentrale registre med svært sensitiv informasjon, som sammenlagt synes å medføre at all informasjon i en pasientjournal vil bli utlevert til et eller annet register, uten at vesentlige forslag om styrking av personvernet fremkommer. Det kan også se ut som om det er en sammenblanding mellom forståelsen av hva personvern er og hva informasjonssikkerhet er og dette er særlig bekymringsverdig om man ser det i lys av utsagnet i sammendraget til rapporten, noe man også finner gjentatt senere, hvor det blir uttalt at gruppen «kjenner ikke til noen saker hvor helseopplysninger fra registrene er

¹ Gode helseregistre – bedre helse (Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020). Sitatet er hentet fra forordet.

kommet på avveie». Utsagnet er åpenbart ikke korrekt og kan vitne om at personvernspørsmålene ikke har vært sentrale.

Videre vurderes ikke forholdet til den europeiske menneskerettighetskonvensjonen (EMK), Grunnlovens bestemmelse om tilbakevirkningsforbud i §97 eller vår forpliktelse gjennom EU-direktiv 95/46/EF som er innlemmet i EØS-avtalen.

Samtidig ser man at ved opprettelsen av nytt hjerte- og karregister gjennom lovendring i helseregisterlovens §8 velges det å opprette et sentralt personidentifiserbart helseregister uten krav om samtykke fra den registrerte. Det er med andre ord mye som tyder på at samtykke som grunnlag for registrering er på vikende front, uten at det erstattes med alternative og mindre inngripende løsninger. Sammenholder man dette med inntrykket man kan få av rapporten til at man i fremtiden kan få ett samlet sentralt helseregister med alle opplysninger i er det grunn til bekymring.

Jeg ønsker derfor i det følgende å først gjøre rede for noen sentrale tema i forhold til samtykke og personvern i helseregistersammenheng. Jeg vil først gjøre rede for personvernbegrepet, før jeg kort gjør rede for to sentrale internasjonale rettskilder som kan være problematiske i forhold til veien som er staket ut. Videre vil jeg se på hvordan man kan avhjelpe mangler som oppstår ved å etablere samtykkebaserte pasientregistre og hvilke alternativer man kan vurdere fremfor tvungen registrering om samtykke ikke er mulig. Til sist vil jeg se på hvordan tenkte registre hvor man, i likhet med hjerte- og karregisteret som nylig er opprettet, velger å se bort fra samtykket i sin helhet vil stå seg mot våre internasjonale forpliktelser gjennom EU og EØS-avtalen og menneskerettighetene, samt vår egen regel om tilbakevirkningsforbud i Grunnlovens §97.

1.2 Hva er personvern?

Før vi kan si noe om elektroniske pasientjournaler og personvern, faller det seg naturlig å si noen ord om hva personvern innebærer. Ordet blir brukt flittig både i samfunnsdebatt og i juridiske sammenhenger og de fleste har nok en i stor grad sammenfallende forståelse av hva ordet betyr, selv om det ikke særlig ofte defineres og avgrenses.

De fleste vil nok knytte ordet til en slags mekanisme som skal hindre at noen mister ansikt; et system for å hindre at man skal få avslørt sine hemmelige særheter og skavanker og unngå at man skal være redd for å bli observert av andre uten å ha satt seg selv i en slik situasjon. Mer konkret snakkes det gjerne om en plikt til å sørge for at ikke private opplysninger og innsyn i ens privatliv kommer på avveie. Dette ligger sentralt i personvernbegrepet, men er ikke dekkende.

For eksempel så kan en fristille andre til å dele slike opplysninger uten å trå utenfor det vi oppfatter som grensene for personvernet. Et eksempel på dette så vi da en kjent norsk politiker i 1998 valgte å fortelle om bakgrunnen for en sykemeldingsperiode. Ved å fortelle om dette på en pressekonferanse fristilte han også journalister til å skrive om det, og det tok ikke lang tid før informasjonen fant veien til komikere, ukeblader og også den internasjonale presse. Dette var opplysninger som nok mange ville mene virket skjemmende, men så lenge informasjonen ble delt med de han selv ønsket er det ikke naturlig å forstå det slik som at man gikk på tvers av grensene for personvernet.

Med dette i tankene vil det kanskje være mer naturlig å definere personvernet på en slik måte at det gjelder beskyttelsen fra at innsyn i en person eller persongrupper liv og hemmeligheter oppnås av uvedkommende. Dette er selvsagt også sentralt i personvernet, og det er her de fleste spørsmålene oppstår, men avgrensningen blir ikke heldig. En del av personvernet vil også kunne være retten til å beskytte seg selv mot

informasjon. I takt med at forskning på genetikk gir oss økende mulighet til å avdekke latente lidelser vil man nok i økende grad møte tilfeller der en pasient ytrer ønske om å være «lykkelig uvitende» om hvorvidt de bærer på et sykdomsgen, forutsatt at det ikke finnes forebyggende behandling. Et annet eksempel vil kunne være i en familie hvor farskapet har vært uvisst, men hvor de har funnet seg til rette med situasjonen og ikke ønsker å rive opp i gamle sår, selv om legen gjennom andre undersøkelser (for eksempel urelaterte blodprøver eller testing ved behov for donor) har snublet over informasjon om hvem det biologiske opphavet er, eller ikke er. De fleste vil nok i begge eksemplene mene at å kunne nekte å motta informasjon på en slik måte er en rettighet som faller inn under personvernrammene.

Det som fremstår som minste felles multiplum er kontrollaspektet. Personvern kan defineres som «vernet av den enkeltes interesse i å kunne kontrollere behandling av opplysninger om seg selv»² eller «den enkeltes interesse i å ha best mulig herredømme over informasjon som beskriver vedkommende».³ Det verneverdige er altså ikke individenes omdømme og privatliv direkte, selv om dette følger som en naturlig konsekvens av det hele, men det er et vern av en persons mulighet til å *kontrollere* sin egen privatsfære. Man kan derfor umiddelbart se at samtykket er svært sentralt.

1.3 Er personverninteressen verneverdig?

Man kan spørre seg i hvor stor grad personverninteressen er verneverdig. I disse dager er det ofte man ser en tweet⁴ fra en nabo om det siste legebesøket eller oppdatert informasjon fra mer eller mindre nære bekjenskaper på Facebook med de mest intime detaljer om sykdom og privatliv. Også i politikken ser vi det ofte, det føles nesten som om det knapt finnes en politiker lengre som ikke gir jevnlige oppdateringer fra både privatliv og yrkesliv på blogger eller liknende sider. På Facebook ser man grupper som

² Schartum (2004) s. 13

³ Ohnstad (2009) s. 32

⁴ Melding på nettsamfunnet Twitter

er opprettet for nær enhver kronisk sykdom, hvor alle medlemmene ligger synlige med fulle navn og bilder. Grensene for hva vi oppfatter som privat kan se ut som om de har blitt flyttet. Man ser ofte forsider i ukeblader og aviser hvor mer eller mindre kjente mennesker forteller om narkomani, psykisk sykdom, utroskap, alkoholisme og andre lidelser man tidligere gikk til store skritt for å holde skjult for omverdenen. Med en holdning hos folk flest om at man ikke skal skamme seg over sine skavanker, er det da vel verdt å bruke tid og penger på å etablere et omfattende system og kontrollapparat for å beskytte mot innsyn i disse opplysningene?

Personverninteressen er ikke statisk. Den endrer seg i takt med at holdninger i samfunnet endres, og i takt med at kunnskapen om for eksempel sykdommer øker. Gjennom 80 og tidlig på 90-tallet var HIV/AIDS en sykdom som de smittede blant annet ønsket å holde skjult på grunn av at folk flest var redd for sykdommen; det var utbredte myter om hvordan sykdommen kunne smitte. I dag kan man vanskelig finne noen som er redd for å håndhilse på noen med HIV/AIDS, men fortsatt ser man at sykdommen blir hemmeligholdt på grunn av at den ofte assosieres med narkomane og homofile miljøer. Sannsynligvis vil også dette endre seg i løpet av de neste tjue år. Men, kan dette være grunn for å ta lettere på personvernet? Om alle hemmeligheter kommer frem, ville det ikke føre til et mer tolerant samfunn? Alle har jo tross alt noe å skjule i større eller mindre grad.

Dette kan godt være, men det endrer ikke den grunnleggende tanken i vårt rettssystem om at man har kontroll over sin egen sfære og sin egen person. Lovverket er gjennomsyret av dette, det har en sentral plass i menneskerettighetene, og er en grunnpilar i legalitetsprinsippet. Valget skal være individenes, og man skal ikke foreta grep (eller unnlate å foreta grep) som gjør at individet ikke lenger har et reelt valg. Slik må det også være, man kan ikke måle en stats vellykkethet kun i kroner og levealder, men også i frihet og «mengden» lykke hos sine innbyggere. Fjerner man et menneskes rett til privatliv, fjerner man også friheten til å ta egne valg, selv om disse valgene kanskje ville sammenfalt med hva staten har ønsket.

I tillegg er det faktum at personverninteressen ikke er statisk hverken subjektivt eller objektivt en grunn i seg selv til å sikre personvernet. Alle har vi hatt i større eller mindre grad andre verdier og oppfatninger om hva man ønsket for seg selv da man var yngre. En 18-åring skammer seg kanskje ikke for å utbasunere på bloggen sin at han er tatt i promillekontroll, og er kanskje også overbevist om at han aldri kommer til å skamme seg over det også. Men når bloggen blir arkivert hos Nasjonalbiblioteket i Mo i Rana, slik som alle andre .no-sider, og kommer til overflaten igjen 10 år senere er det svært sannsynlig at hans egen holdning og kanskje også samfunnets holdning har endret seg. Man bør altså sørge for at ikke «bordet fanger» om man har blogget uten å tenke på at alt som legges på nett potensielt varer evig. Dette er også tanker man må ta med seg når det snakkes om pasientjournaler.

Aldri har det vært mer press på personvernet. For en tid siden ville det vært utenkelig at man skulle la et firma overvåke hvor en beveger seg 24 timer i døgnet, men i disse dager tillater de fleste med såkalte smart-telefoner som iPhone nettopp det, selv om kanskje ikke alle tenker videre over at det er nettopp det de gjør. Byttehandelen er at man får for eksempel oppdatert værddata overalt hvor man er, eller at man får søkeresultater som er finjustert etter hvor du befinner deg når du søker på internett med telefonen. Teknologiske fremskritt gjør oss sårbare på en måte som aldri har skjedd før og det er viktig at lovverket henger med. Der det tidligere hadde begrensede konsekvenser om en pasientjournal kom på avveie, vil en digital journal potensielt kunne kopieres i et ubegrenset antall uten at dette oppdages og sirkulere på mail og nettsider nær sagt til evig tid. Norske skuespillere har opplevd at private bilder har blitt stjålet, og hvor dette tidligere vanskelig har latt seg kopiere og distribuere for 20 år siden, har det under dagens forhold fått enorm spredning på kort tid, og har fått et omfang som har gjort at aviser, magasiner og ikke minst humorprogrammer anser det som husrent å trekke dette ytterst private frem og til og med gjøre narr av det. Lovverket må være oppdatert med dette i tankene, og må også være forberedt på at det kan komme en motreaksjon mot den åpenhet om privatlivet som vi opplever i dag, for

eksempel i form av krav om straffer og tvangsgjennomføring for å få fjernet materiale som har kommet ut på nett.

1.4 Elektroniske pasientjournaler og helseregistre

Viktigst er personvernet der hvor opplysningene er mest intime. Det er vanskelig å tenke seg informasjon mer personlig enn hva du deler med leger og psykologer. Spesielt i forhold til mental helse kan det være menneskets aller innerste tanker og dypeste hemmeligheter som er fortalt i dyp konfidensialitet. Skrittet fra den tradisjonelle legejournalen og over til digitale journaler må derfor ikke ses på som noe trivielt. Fordelene med digitale pasientjournaler er mange: kanskje viktigst vil man få et langt bedre grunnlag for innsamling av data til forskning, med den sannsynlige konsekvens at fremtidige liv vil bli spart på grunn av medisinske fremskritt. Digitaliseringen åpner i tillegg for opprettelse av registre slik at journaler ikke lenger vil ha behov for å transporteres fra fastlege til spesialisthelsetjenesten, oppdaterte opplysninger om en akuttpasient kan dermed finnes med få tastetrykk; man vil oppleve tidsbesparelser og dermed også økonomiske besparelser; risikoen for feilbehandling på grunn av manglende eller feil informasjon fra pasienten blir redusert, igjen med mulighet for å redde liv og lemmer. Listen med fordeler strekker seg lengre enn hva vi har plass til her.

På den annen side har taushetsplikten sine røtter i forholdet mellom lege og pasient, helt tilbake til den hippokratiske ed. Viten om at ens lege ikke formidler informasjon videre uten at man ønsker det er fundamental for at man skal ha tillit til helsevesenet. Om denne tilliten svekkes vil man løpe en svært reell risiko for at viktige opplysninger som nå kommer frem til for eksempel fastlegen ikke vil bli avgitt på grunn av frykt for at informasjonen kommer i hendene på uvedkommende. For en pasient vil nok et digitalt pasientregister fremstå som en slags grå masse hvor man ikke har oversikt over hvor opplysningene ligger eller hvem som har tilgang til dem, og man kan nok si at dette er

en velbegrunnet frykt. I følge datatilsynet sine nettsider⁵ gjennomførte MMI en undersøkelse på oppdrag fra Kommunalansattes fellesorganisasjon i 2005 hvor de undersøkte hvorvidt ansatte ved sykehus følte seg beskyttet mot innsyn i pasientjournalene sine. 86 prosent av de sykehusansatte mente det var utbredt å se i journalene ut over det nødvendige. Ut fra dette virker det som om man trygt kan gå ut fra at om det finnes en teoretisk mulighet for at uvedkommende snoker i journaler, så kommer det til å skje. En annen viktig gruppe med mulighet for innsyn er IT-personell som til enhver tid sørger for drift, feilretting, backup og gjenoppretting av databaser som har gått tapt. Selv med grundig tilgangskontroll og loggføring vil dette være en gruppe som man vanskelig kan hindre innsyn til. Det er også viktig å ha i tankene at forestillingen om at det er de færreste av oss som har grunn til å frykte at uvedkommende har interesse av å se i journalene våre sannsynligvis ikke er riktig. Realiteten er nok en helt annen; Det er ikke bare kjendisene som er av interesse for folks nysgjerrighet, det er også naboer, venner og familiemedlemmer. Den enorme interessen for skatteliste hvert år tyder ganske enkelt på at folk er nysgjerrige. Om man går forbi en skjerm, eller ser en utskrift ligger gjenglemt på et rom, eller for IT-personen sin del når han gjennomgår en database som har blitt gjenopprettet etter feil, så kreves det stor viljestyrke for å la være å se om man ser noe kjent. De fleste av oss vil nok ikke stå i mot dette.

Dette vil brukerne av helsetjenestene være klar over. Mange, antakelig langt på vei de fleste, vil nok synes det er helt greit fordi man ikke har noe å skjule, men så har vi de få tilfellene som stiller seg annerledes; Vi ønsker ikke at en mann med for eksempel overgrepstanker skal kvie seg fra å oppsøke hjelp fordi han er redd for å bli uthengt. Vi ønsker like lite at noen utsatt for overgrep skal være redde fordi de vet at om de går til legen vil historien om hva som har skjedd ligge på en datamaskin et sted til evig tid.

Hva så med ett felles sentralt helseregister? Er dette neste skritt? Helse- og omsorgsdepartementet iverksatte i 2008 forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt

5 Datatilsynet ved Gunnel Helmers (2005), tilgjengelig på http://www.datatilsynet.no/templates/Page_1082.aspx

som kom ut med rapporten «Gode helseregistre – bedre helse».⁶ Rapporten foreslår en strategi som har et uuttalt potensiale i seg for å samle og organisere helseregistrene i ett fellesregister. Det er vanskelig å si om dette er tiltenkt, men det er et fullstendig fravær i vurderingen av om hvordan de omtalte registrene skal skilles fra hverandre. Se også Datatilsynets brev til Helse- og omsorgsdepartementet av 22. mars angående dette.⁷ Det er både praktiske, økonomiske og helsemessige gode grunner for å samle all informasjon om en pasient på ett sted, og det kan vanskelig tenkes at så fremt man er i stand til å skape et rammeverk som i tilstrekkelig grad ivaretar de enkelte individers interesse for personvern så vil ikke et slik system vokse frem, og da beklageligvis på tross av at et mindretall, sannsynligvis også med god grunn, mener at de behøver strengere rammer.

Et sentralt register fører til at skadepotensialet for den enkelte forverres enormt. I 2009 påpekte Datatilsynet etter en kontroll hos Kreftregisteret at det var et manglende skille mellom systemet for elektronisk post og pasientopplysningene lagret i registeret, noe som medførte et potensiale for at spredning av informasjon kunne skje ved et uhell.⁸ Der dette ville kunne medføre informasjon om ett sykdomsbilde under dagens system, ville det i et fellesregister potensielt inneholde informasjon om alt fra genetiske avvik til opplysninger fortalt under terapitime hos psykolog angående rusmisbruk eller overgrep. Teknologiske fremskritt fører til økt sårbarhet, og de teknologiske fremskrittene lar seg vanskelig bremse. Det er derfor viktig å være i forkant og allerede nå vurdere konsekvenser og rammeverk for et mulig sentralt register.

1.5 Blir helsedata misbrukt?

I rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» blir Bjørn-Inge Larsen, direktør for

6 Gode helseregistre – bedre helse (Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020)

7 Datatilsynets referanse 09/01553-2 Høringsuttalelse i høring om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre «Gode helseregistre – bedre helse»

8 Datatilsynets referanse 09/01148-11 Kontroll hos Kreftregisteret – Vedtak om pålegg

Helsedirektoratet sitert: «Vi kjenner ikke til eksempler på at data fra helseregistre har vært misbrukt – det vil si at en persons helse eller integritet er svekket eller skadet – verken i Norge eller Norden forøvrig».⁹ Man kan ut fra dette spørre seg om man overreagerer når man snakker om sterkere personvern i forbindelse med bruken av elektroniske pasientjournaler. Om det ikke foregår lekkasjer, har man da noen grunn til å reagere? Svaret er dessverre at utsagnet fra Larsen ikke reflekterer virkeligheten. Som sagt ovenfor viste en undersøkelse at 86% av sykehusansatte mente det ble sett i journaler ut over det som er nødvendig. Med andre ord må man ha det utgangspunkt at ansatte som arbeider med disse opplysningene vil ha en interesse av å snoke. Dette vil være sikkerhetsbruddene som ikke er særlig synlige, og som ikke kommer frem i media, da det gjerne handler om venner, familie og naboer.

I tillegg kommer de større feilene. Datatilsynet driver kontrollvirksomhet, og avdekker jevnlig feil og mangler. Som eksempel kan nevnes at i 2009 ble det avdekket at Kreftregisteret urettmessig hadde registrert informasjon om ca 1,6 millioner kvinner i Cervixregisteret.¹⁰ I september 2009 gjennomførte Datatilsynet en kontroll hos NTNU som viste at rundt 116 000 journaler var ulovlig innhentet gjennom bi-arbeidsgivere hos professorer ansatt ved NTNU, og benyttet av doktorgradsstudenter i forbindelse med deres forskning.¹¹

Håndteringen av sensitiv informasjon er med andre ord ikke perfekt, og det er utenkelig at den noen gang vil bli det. Det vil alltid være en risiko for at opplysninger kommer på avveie eller at noen urettmessig tilegner seg informasjon, man kan ikke verne seg mot alle eventualiteter. Dette må være det klare utgangspunkt når man skal vurdere helseregistre så vel som alle andre personopplysningsregistre.

9 Gode helseregistre – bedre helse, s. 73

10 Datatilsynets referanse 09/01148-11 Kontroll hos Kreftregistret – Vedtak om pålegg.

11 Datatilsynets referanse 09/01118 Endelig kontrollrapport. Kontrollobjekt NTNU/NSEP.

2 EUs personverndirektiv og menneskerettighetene

2.1 Personverndirektivets innflytelse på norsk rett

Før den någjeldende Lov om behandling av personopplysninger av 14.04.2000 ga personregisterloven av 09.06.1978 generelle regler om hvordan informasjon skulle registreres og behandles av både private og offentlige organer, samt at den ga hjemmel for forskrifter om innsyn i registre.¹² Personvernet var i tillegg, og er for så vidt i tillegg fortsatt, forsøkt sikret gjennom annen lovgivning f.eks. straffelovgivningens regler om ærekrenkelser og krenkelser av privatlivets fred, straffeprosesslovens regler om avlytting, åndsverklovens regler om fremvisning av fotografier der den avbildede ikke har samtykket til bildetakingen og forvaltningslovens regler om taushetsplikt. I tillegg til dette var det også etablert ulovfestede regler gjennom domstolspraksis. Retten til innsyn i sin egen legejournal stammer fra ulovfestet rett, men ble senere formalisert som lov i legeloven av 13.06.1980 (§46).

Den 20. februar 1984 ratifiserte Norge Europarådets konvensjon av 28. januar 1981 nr. 108 om personvern i forbindelse med elektronisk databehandling av personopplysninger. Den 24. oktober 1995 gikk rådet inn for direktiv 95/46/EF om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger. Direktivets formål var å sørge for ensartet lovgivning i EU-området, og dette direktivet er den sentrale rettskilden for personvernsspørsmål i EU. Norge fikk etter at direktivet ble tatt inn i EØS-avtalen en folkerettslig forpliktelse til å sørge for personvernlovgivning som er i tråd med direktivets minimumsstandarder. Denne forpliktelsen medførte at personopplysningsloven¹³ i vesentlig grad ble bygd på EUs personverndirektiv sine begreper og prinsipper, samt at også eventuell senere særlovgivning også ville måtte følge de samme prinsippene som personopplysningsloven. I norsk sammenheng vil dette gjelde for helseregisterloven¹⁴ som ligger som lex specialis med utfyllende regler

¹² Ot.prp. nr. 92 (1998-99)

¹³ Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) av 14. april 2000 nr 31

¹⁴ Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai 2001 nr 24

fra personopplysningsloven der hvor det er nødvendig. I bunnen av det hele ligger altså den folkerettslige forpliktelsen, og norsk lovgivning presumeres som vanlig å være i tråd med internasjonal lovgivning; dette står nok spesielt sterkt i forbindelse med personlovgivningen, da Norge har fulgt direktivet nøye, og det er klart i forarbeidene både til helseregisterloven¹⁵ og personopplysningsloven¹⁶ at det har vært et mål å ligge tett opp mot disse reglene.

2.1.1 Særlig om Artikkel 29-gruppen

Artikkel 29 i direktiv 95/46/EF¹⁷ gir hjemmel for opprettelsen av en arbeidsgruppe, og gruppens arbeidsoppgaver er gjort rede for i artikkel 30, samt i artikkel 15 i direktiv 2002/58/EF.¹⁸ Gruppens hovedoppgaver er å være en uavhengig rådgivende funksjon for medlemsstatene hva gjelder personvernspørsmål og er et verktøy for å fremme et rammeverk for personvern i Europa. Arbeidsgruppen har ikke annet enn rådgivende myndighet, men representerer likevel en autoritet på fortolkningen av personverndirektivet. Arbeidsgruppen har oppstått direkte med hjemmel i direktivet, og er dermed ikke en rettskilde man kan se bort i fra, selv om dens uttalelser ikke er direkte anvendelige i norsk rett. Artikkel 29-gruppen, som består av ledere for de respektive datatilsynene i EUs medlemsland samt EØS-landene, er å sammenlikne med det norske Datatilsynet i et internasjonalt format og Norge vil være svært lite tjent med å se bort fra gruppens anbefalinger, om man skal unngå å senere komme i konflikt med våre internasjonale forpliktelser på området.

2.2 Menneskerettigheter i norsk rett

15 Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

16 Ot.prp. nr. 92 (1998-99)

17 EP/Rdir 95/46/EF

18 EP/Rdir 2002/58/EF

I henhold til Grunnloven §110c påligger det de norske myndigheter «at respektere og sikre Menneskerettighetene». Da det norske rettssystemet er såkalt dualistisk vil normalt de norske regler gå foran folkerettslige regler med mindre de er inkorporert i norsk rett. Grunnlovens regel gir uttrykk for et sterkt presumpsjonsprinsipp i forhold til menneskerettighetene, men gir ikke i seg selv hjemmel for at en norsk rettsregel skal kunne kjennes ugyldig om det er direkte motstrid mellom norsk lov og menneskerettighetene. Dette ble avhjulpet av menneskerettsloven vedtatt 21. mai 1999.¹⁹ Loven sørget for at flere menneskerettighetskonvensjoner ble direkte gjennomført i norsk rett, nærmere bestemt Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FN-konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), FN-konvensjonen om sivile og politiske rettigheter (SP), FN-konvensjonen om barnets rettigheter (Barnekonvensjonen) og FN-konvensjonen om avskaffelse av alle former for diskriminering av kvinner. I tillegg kommer valgfrie protokoller og tilleggsprotokoller.²⁰ I den etterfølgende paragrafen legges det til rette for at bestemmelsene nevnt i §2 skal ha forrang foran annen lovgivning. Dette vil si at menneskerettighetene er nærmest gitt en slags mellomstilling mellom vanlig lov og grunnlov²¹ og dermed står svært sentralt i vår rettsorden.

Både FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter artikkel 17 og EMK artikkel 8 inneholder bestemmelser som verner om privatlivets fred. Bestemmelsene overlapper hverandre i vesentlig grad. En viktig forskjell ligger i at man som individ har lov til å klage sin sak inn for den europeiske menneskerettighetsdomstolen (EMD). Som følge av dette blir også EMK langt hyppigere brukt i norske domstoler, og jeg finner det derfor mest formålstjenlig å ha EMK som utgangspunkt for vurderingene i det følgende.

¹⁹ Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) av 21. mai 1999

²⁰ Menneskerettsloven §2

²¹ Dette er et verktøy for tanken. Menneskerettsloven har i realiteten kun lovs rang, og det er tenkbart at en senere lov vil få forrang etter Lex Posterior- og Lex Specialisprinsippet om det er tydelig at det er lovgivers intensjon at den senere lov skal unntas fra forrangsregelen. Det må etter min mening i så fall anlegges et klarhetskrav slik at man unngår en uthuling av regelen gjennom tolkning. Det bør i så fall i det minste komme svært klart frem av forarbeidene eller helst komme uttrykkelig frem i loven som skal unntas, om dette skal være mulig.

3 Samtykke som grunnlag for registrering

I kjernen av personvernet ligger kontrollaspektet. Personvern handler om ens rett til å kontrollere sine egne private opplysninger og innsyn i sitt eget privatliv. Med dette i tankene er det naturlig å ta utgangspunkt i selvbestemmelsen, med annet ord samtykket, når man skal vurdere hvilket grunnlag man vil ha for opprettelsen av et helseregister.

Den opprinnelige odelstingsproposisjonen for helseregisterloven la ikke til grunn at samtykke skulle være nødvendig ved opprettelse av personidentifiserbare registre²². Regjeringen skulle ha fullmakt gjennom loven til å opprette registre ved forskrift. Dette endret seg i stortingsbehandlingen da det ble vedtatt forbud mot å etablere et helseregister hvor pasientene kunne identifiseres uten at de registrerte samtykket. Med andre ord må man etter dagens lov enten opprette ny lovhjemmel eller endre en eksisterende lov for å opprette et personidentifiserbart register, se helseregisterlovens §§7 og 8. §8 uttaler i tillegg at «I følgende registre kan navn, fødselsnummer og andre direkte personidentifiserende kjennetegn behandles uten samtykke fra den registrerte i den utstrekning det er nødvendig for å nå formålet med registeret». Ved å legge til registre i §8 3. ledd vil også denne begrensningen gjelde. Helseregisterlovens forarbeider sier i tillegg at «Ved motstrid mellom personvernet til den enkelte pasient og forskningens interesser, skal det svært tungtveiende argumenter til for at personvernet til enkeltindividet skal vike»²³ Det kan synes som om utgangspunktet er at listen ligger høyt for at man skal se bort fra samtykke som grunnlag for registrering.

Mye tyder dog på at man i senere tid har valgt å ta lettere på dette. Opprettelsen av Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble gjennomført ved tillegg i §8 3. ledd blant annet begrunnet i sikring av kvaliteten av registeret, da pasienter har varierende grad av samtykkekompetanse, samt at det menes at informasjonssikkerheten er i stor grad ivaretatt. Videre kan det som sagt synes som om man i rapporten «Gode

²² Ot.prp. nr. 5 (1999-2000)

²³ Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) s. 246

helseregistre – bedre helse» nærmer seg en holdning der samtykke ikke lenger er sentralt. Datatilsynet sier også i brev til Helse- og omsorgsdepartementet den 22. februar at «Rapporten kan leses som et oppgjør med samtykket som grunnlag for registrering.» Om man på sikt samler alle registre i ett fellesregister er det dermed ikke usannsynlig å tro at også et slikt register vil bli opprettet med hjemmel i lov, og på samme måte bli unntatt fra krav om samtykke fra de registrerte.

3.1 Problemer med samtykke som forutsetning for registrering

I «Gode helseregistre – bedre helse» punkt 4.5 side 50 pekes det på årsaker til at helseregistre ikke kan være basert på samtykke. Hovedårsaken er at krav om samtykke kan føre til frafall av registrerte i pasientgruppene. Dette vil påvirke informasjonen som kan leses ut av registrene, og svekke gevinsten man kan få ut av registreringen. Det pekes på tre grunner til frafall i registreringen:

For det første finnes det pasientgrupper som på grunn av akutt sykdom, demens, psykiatriske lidelser, med videre, ikke har samtykkekompetanse. Dette medfører at disse pasientene vil falle utenom. For det annet pekes det på at kravet til samtykke kan være belastende for pasientene. Noen pasienter blir derfor ikke spurt for å unngå ytterligere belastning. For det tredje trekkes det frem at samtykket er like avhengig av behandler og institusjon som selve pasienten. Det kan være tidkrevende å be om samtykke, behandleren kvier seg for å spørre, eller ukulturer innad i institusjonene gjør at enkelte pasienter unnlates å bli rapportert inn for å gi et bedre inntrykk enn virkeligheten.

Bekymringene er nok reelle, men rapporten er fri for forsøk på å løse disse problemene, sett bort fra å ønske å fjerne samtykke som grunnlag for registreringen. Dette er selvsagt den mest åpenbare løsningen, men også den mest inngripende i folks privatliv. Det er heller ikke pekt på hvor alvorlige manglene er og hvilke konsekvenser de har for forskningen, bortsett fra to tankeeksperimenter hvor frafallet er tenkt til å være 50%,

noe som virker svært urealistisk. Da det finnes flere samtykkebaserte nasjonale kvalitetsregistre burde man kunne ha et bedre forutsetninger for å se hvorvidt kvaliteten på slike registre er svake, enn en slik hypotetisk fremstilling.

Rapporten er fri for vurderinger om muligheter for å kompensere for manglende data. Skjevheter i utvalg i forbindelse med statistiske undersøkelser er nok neppe et nytt fenomen i faget, uten at jeg skal utgi meg for å ha noen ekspertise på det området, og det slår meg som underlig at dette ikke i det minste er drøftet. Dette, sammen med andre tiltak for å redusere mengden frafall kan tenkes å redusere manglene i registrene tilstrekkelig til at samtykke kan brukes som grunnlag.

Hva gjelder manglende vilje i institusjonene til å enten rapportere inn opplysninger eller unnlate å spørre om registrering, så er dette potensielt en alvorlig pliktforsømmelse hos de ansatte, og om dette er utbredt må det tas tak i fra sentralt hold lik andre situasjoner hvor statlige tjenesteytere ikke oppfyller sine forpliktelser. Manglende vilje blant de ansatte til å utføre oppdrag korrekt kan etter min mening ikke uten videre tjene som grunnlag for at man skal frata pasienters selvbestemmelsesrett over helseopplysninger.

Tilgrensende til dette ligger tanken om at manglende samtykkekompetanse hos enkelte brukes som grunnlag for at samtykke ikke skal benyttes som registreringsgrunnlag i det hele tatt. Jeg må her si meg uforbeholdent enig i Datatilsynet sin uttalelse i forbindelse med høring om etablering av nasjonalt register over hjerte- og karlidelser:²⁴ «Det forhold at en del av utvalget mangler samtykkekompetanse, kan ikke uten videre tas til inntekt for at den delen av utvalget som faktisk har samtykkekompetanse skal fratas muligheten til å bruke denne.»

I et system hvor det er ønskelig å begrense inngrep i folks privatliv så mye som mulig og hvor proporsjonalitetsvurderinger mellom alvorligheten av inngrepet og nytten står

²⁴ Datatilsynets referanse 09/00220-2

sentralt er det en nødvendighet å vurdere mykere alternativer fremfor å gå direkte til det motsatte ytterpunkt, tvungen registrering. Jeg vil derfor først se nærmere på muligheter for å avhjelpe problemstillingene rundt samtykke, samt at jeg vil gå gjennom alternative løsninger som i mindre grad krenker individenes personverninteresse.

3.1.1 Utsatt samtykke

For å avhjelpe manglende samtykkekompetanse kan man for det første sørge for et utsatt samtykke. Med utsatt samtykke menes muligheten man har til å samle inn de nødvendige data, men ikke overføre denne informasjonen til et eventuelt helseregister før pasienten er i stand til å avgjøre om det er ønskelig eller ikke. Dette er helt klart den mest etisk forsvarlige måten å gå frem. Man ivaretar med dette pasientens selvbestemmelsesrett over private opplysninger, men fanger samtidig opp de tilfellene hvor samtykkekompetansen midlertidig er svekket. Dette vil være en enkel og praktisk løsning i tilfeller som involverer rusmisbruk, akutsituasjoner og psykologiske lidelser.

3.1.2 Stedfortredende samtykke

I andre tilfeller har man mulighet til å innhente stedfortredende samtykke. Helseregisterloven §5 4. ledd sier at pasientrettighetslovens §§4-3 til 4-8 skal gjelde tilsvarende for samtykke i forbindelse med helseregistre. Foruten regler om umyndiggjorte og barn som uansett vil måtte ha stedfortredende samtykke, gjelder §4-6 myndige pasienter som ikke har samtykkekompetanse. §4-6 er vanskelig å bruke direkte, da den fortrinnsvis er tenkt til å bli brukt på spørsmål om behandling og ikke registrering av opplysninger. 1. ledd sier at «den som yter helsehjelp kan ta avgjørelse om helsehjelp som er av lite inngripende karakter med hensyn til omfang og varighet.» Dette må tilpasses noe da det her handler om helseopplysninger og ikke helsehjelp. Vilkår for at avgjørelsen skal kunne tas av helsearbeideren er at det må gjelde et tiltak som er «lite inngripende» i forhold til *omfang* og *varighet*. Dette skal i utgangspunktet

vurderes konkret i hvert tilfelle, men jeg vil se på noen generelle betraktninger.

Forarbeidene forteller i merknadene til §4-6 at kompetansen helsearbeideren tildeles på vegne av pasienten bare gjelder «dersom det kan antas at pasienten ville gitt sitt samtykke om vedkommende hadde vært samtykkekompetent».²⁵ Det handler altså om et presumert samtykke, og dette må stå være sentralt i den skjønnsmessige vurderingen.

Spørsmålet om hvor inngripende tiltaket er med hensyn til omfang vil da i stor grad være avhengig av hva slags informasjon det er snakk om, og hvor store mengder av informasjon skal registreres. Videreformidling av store mengder av data, samt informasjon om for eksempel legning, kjønns sykdommer og psykologiske avvik vil dermed ikke være akseptabelt. Når man så trekker inn varigheten av tiltaket vil man møte ytterligere problemer i forhold til de fleste helseregistre. Registreringen er i de aller fleste tilfeller permanent, og det vil være en vedvarende risiko for at den registrertes opplysninger kommer på avveie. Sammenholdt er det etter min mening i annet ledd man må søke hjemmel for stedfortredende samtykke.

Annet ledd gir hjemmel for at pasientens pårørende skal avgi informasjon om hva pasienten ville ha ønsket. Selve avgjørelseskompetansen ligger fortsatt hos helsearbeideren men sammenholder man kravet om å innhente informasjon fra pårørende med kravet om at inngrepet skal være i pasientens interesse og at det skal være sannsynlig at det ville ha vært pasientens eget ønske, skal det nok svært mye til for at man kan se bort fra de pårørendes mening. Involvering av de pårørende i prosessen er etter min mening både naturlig og helt klart den beste løsningen ut fra et personvernspunkt.

25 Ot.prp. nr. 12 (1998-99)

3.1.3 Forutgående samtykke

Som en tredje mulighet kan man gå ut bredt med forespørsel til befolkningen om å på forhånd samtykke til registreringen av medisinske data. Noe upraktisk er dette på grunn av de kostnader og merarbeid dette vil medføre, men som en løsning i tillegg til stedfortredende samtykke og utsatt samtykke vil det utvilsom forbedre datakvaliteten, uten at dette går på bekostning av folks valgfrihet. Prosjektet kunne tenkes gjennomført ved utfylling av skjema ved første besøk til helseinstitusjon eller lege, ved masseutsending av skjema likt det skattemyndighetene nylig har gjort i forbindelse med arealmåling av bygninger, og registrering gjennom internett på liknende systemer som for innlevering og endring av selvangivelsen. En kombinasjon av disse tre kanalene vil sannsynligvis være det beste. Et slikt system ville måtte inkludere valgfrihet ut over et enkelt samtykke eller ikke samtykke, for eksempel i form av avkrysningsbokser for forskjellige typer helseregistre.

En slik fullmakt kan heller ikke være betingelsesløs. Ved et slikt forutgående samtykke vil det være en fare for at man ikke har forutsett hvilke opplysninger man har godkjent registrert, og det må derfor både være mulighet for å trekke samtykket for både hele journalen og deler av den. Løsningen blir derfor noe upraktisk, for det første ut fra et kostnadsperspektiv, men også fordi det forutgående samtykket gjerne vil ligge så langt i tid før en eventuell registrering at det ikke vil virke som et reelt samtykke, men heller som en reservasjonsrett.

3.1.4 Reservasjonsrett

Hvis man først ser seg tvunget til å se bort fra det aktive informerte samtykket som grunnlag for registrering kommer man fortsatt ikke bort fra at inngrep i ens personlige sfære på denne måten fortsatt bør begrenses så mye det er mulig.

Proposjonalitetsprinsippet i personregisterloven såvel som i menneskerettighetene og

EU-direktivet leder hen til at man må ty til det inngrep som i minst mulig grad er belastende, selv om man oppfyller hensikten med inngrepet. Helseregisterlovens formålsparagraf trekker også frem personvernet og privatlivets fred som sentrale elementer, noe som igjen levner liten tvil om at lovgiver i utgangspunktet har ønsket at personvernet skal være et sentralt gjennomgangstema. Det faller seg derfor naturlig at om man ikke skal basere registeret på samtykke, må man i det minste ha utredet muligheten for å innføre en reservasjonsrett.

Med reservasjonsrett menes her at hver enkelt registrerte kan selv aktivt gå til skritt for å få alle eller deler av opplysningene i det aktuelle registeret slettet. Et helseregister med reservasjonsrett vil fra et personvernstandpunkt være et dårligere sikret register for den enkelte av flere grunner. Det kan for det første være vanskelig å ha oversikt over hvilke registre man er meldt inn til; per september 2009 hadde vi 13 landsdekkende sentrale registre, tolv nasjonale medisinske kvalitetsregistre og 55 andre kvalitetsregistre med potensial til å få status som nasjonale registre.²⁶ Videre får man en problemstilling i forhold til at de som ikke har samtykkekompetanse heller ikke vil ha kompetanse til å be seg selv slettet fra registrene om dette ville vært noe de hadde ønsket. Til sist er det nok også slik at de aller fleste ikke vil tenke noe videre over at de har blitt registrert, og dermed ikke vil være reflekterte over hvorvidt de ønsker å stå i registeret eller ikke.

Om alternativet er et register hvor man ikke har noen form for kontroll over opplysningene er uansett en slik løsning helt klart å foretrekke. Et slikt register vil også harmonisere mye bedre med helsepersonellovens²⁷ §§25 og 45 angående pasientenes rett til å motsette seg deling av informasjon. En løsning hvor man har mulighet til å reservere seg mot at informasjon blir delt i forbindelse med den konkrete helsehjelpen man mottar men ikke har mulighet til å reservere seg mot at den samme informasjonen blir delt til et helseregister, fremstår som dårlig systematisk og lite i tråd med alminnelig rettsoppfatning.

²⁶ Gode helseregistre – bedre helse, s. 10

²⁷ Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) av 02.07.1999 nr. 64

Fordelene med et reservasjonsregister er store; foruten at man unngår å måtte ty til direkte tvang, noe som prinsipielt bør unngås i den grad det er mulig, vil man ikke i noen vesentlig grad ende med et register som har mangler slik nevnt ovenfor. I henhold til St. Olavs Hospital/NTNU sitt høringsnotat i forbindelse med opprettelsen hjerte- og karregisteret²⁸ har man i Sverige hatt svært positive resultater med en slik løsning. En undersøkelse av det svenske hjerneslagregisteret Riks-Stroke viser i følge notatet at under 0,5% av pasientene har valgt å reservere seg mot registreringen. Da man kan anta at det er stor grad av sammenlignbare forhold mellom Norge og Sverige kan man ut fra dette se at et norsk registers kvalitet vil være tilnærmet uskadet selv om man samtidig ivaretar et personvern i adskillig større grad enn om man skal opprette et register basert på tvang. Med dette i tankene er det vanskelig å se gode grunner for å ikke åpne for en slik mulighet.

Et spørsmål som oppstår om man velger en slik løsning er hvorvidt en reservasjonsadgang skal gjelde for alle de registrerte opplysningene eller om man skal åpne for reservasjon for at enkeltopplysninger skal kunne innmeldes. Dette må etter min mening vurderes etter hva slags register det er snakk om. I forbindelse med høring om egenandelsregisteret²⁹ i forbindelse med trygdeverkets frikortordning fremmer departementet et syn om at reservasjonsretten bør gjelde for alle den registrertes opplysninger, slik at man ikke kan reservere seg for hver enkelt innmelding til registeret. Årsaken til at de mener dette er at delreservasjon vil føre til en komplisert og uoversiktlig ordning som vil være mindre funksjonell. I dette tilfellet kan jeg langt på vei si meg enig. Skulle man på den andre siden opprette en elektronisk fellesjournal for medisinske opplysninger fra for eksempel fastlege ville det være mer naturlig at man kan reservere seg mot at enkeltopplysninger blir innmeldt til registeret. I en slik sammenheng kan det tenkes at det er ønskelig for en pasient å være del av det elektroniske journalsystemet på grunn av de fordelene det bringer i forhold til for eksempel akuttinnleggelser (forutsatt at en slik løsning etableres i fremtiden), eller ut fra

28 Helse- og omsorgsdepartementets referanse 09/1452-2/L11578/RUWISE

29 Prop. 20 L (2009-2010)

et ønske om å støtte forskningen, selv om pasienten ikke ønsker at en henvisning til psykolog eller abortlege skal rapporteres inn på grunn av frykt for spredning av informasjonen.

3.2 Pseudonyme registre

Et annet alternativ fremfor et personidentifiserbart register uten samtykke fra den registrerte er pseudonyme registre. Pseudonyme registre må ikke forveksles med anonyme eller aidentifiserte registre. I disse registrene er identifiserbare kjennetegn slik som navn, adresse og personnummer på den registrerte fjernet, kryptert eller aldri innmeldt til registeret. Dette medfører styrking av personvernet, men utløser samtidig en mengde praktiske problemer. Det blir for eksempel svært vanskelig å følge en pasient over tid gjennom helsesystemet, det blir vanskelig å innhente opplysninger fra flere registre og sammenholde de i forskningsøyemed, og det gjør det til en viss grad vanskelig å kvalitetssikre pasientopplysningene.

Pseudonyme registre kjennetegnes ved at identiteten til den registrerte ikke er fjernet, men endret. Dette ligner på mange måter på kryptering, med en viktig forskjell: Identiteten til den registrerte er erstattet med et kryptert navn hvor dekrypteringsnøkkelen er oppbevart av en uavhengig tredjepart. Dette krypterte navnet, pseudonymet, skal allikevel være individualisert slik at det lar seg gjøre å følge personen i et system uten at identiteten avsløres. Helseregisterlovens §2 4. ledd definerer pseudonyme helseopplysninger tilnærmet likt. §7 og §8 gir forskriftshjemmel for at opprettelsen av helseregistre i pseudonymisert form kan utføres.

Det er i forarbeidene uttalt at mottaker, altså den som skal føre registeret, ikke må kunne dekryptere de pseudonymiserte opplysningene. Dette viser altså at det er en forutsetning for at det skal være en uavhengig instans som sørger for krypteringen av identiteten. Hadde samme instans stått for pseudonymiseringen ville man stå ovenfor et

personidentifiserbart register hvor identiteten er kryptert.

Hvorfor kan det være aktuelt med en slik fremgangsmåte? Fordelene er mange. For det første oppnår man et ekstra hinder i veien for de som ønsker å tilegne seg pasientopplysninger urettmessig. Risikoen for at en ansatt ved en institusjon lar seg friste til å gjøre et oppslag på for eksempel sin nabo blir kraftig redusert. Ett sentralt resultat av pseudonymisering er at det ikke lar seg gjøre å søke i databasen etter noen uten å kontakte pseudonymforvalteren. Det vil fortsatt være en viss mulighet for at man kan finne en registrert man kjenner godt ved oppslag på alder, sykdomsforløp, eller liknende, men i det større perspektiv heves listen enormt for at man skal kunne finne opplysninger. Om man i tillegg sørger for loggingføring av oppslag, både hos det aktuelle registeret eller institusjon og hos pseudonymforvalteren skaper man en grad av gjennomsiktighet som nok både vil avskrekke og avsløre nysgjerrige øyne.

Videre hindrer man at noen tilfeldig tilegner seg identifiserbar informasjon ved for eksempel at et skjermbilde med pasientopplysninger står fremme og en ansatt som normalt ikke skulle hatt tilgang til opplysningene, eventuelt en utenforstående gjennom vaskebyrå, besøkende, eller lignende, ser skjermen. Det vil fortsatt ha skjedd et sikkerhetsbrudd, men på grunn av pseudonymiseringen vil krenkelsen av personvernet være langt mindre.

Det finnes også en gruppe ansatte ved ethvert sted som driver med registrering av opplysninger som ikke har noen berettiget interesse av selve informasjonen som er registrert i databasen, men som allikevel ikke kan unngå å behandle og dermed tilegne seg denne informasjonen. Gruppen jeg sikter til er de IT-ansatte ved de enkelte registerenhetene. Helsepersonelloven §25 regulerer IT-ansattes taushetsplikt slik at teknisk personell kan få tilgang på informasjon. Årsaken til at disse må ha tilgang til informasjonen er at man er avhengig av å ha en «digital vaktmester» som sørger for blant annet feilretting, testing av tilgangskontroll, og daglig drift. Den IT-ansatte er også den man må søke til for å sørge for å få gjenopprettet en database som har blitt skadet

eller hvor det har gått data tapt. Med andre ord vil, og må, den som er IT-ansatt i de aller fleste tilfeller ha full tilgang til de opplysningene som er lagret. Selve informasjonen i seg selv er uinteressant i forhold til hvilken oppgave de skal utføre, men tilgangen til informasjonen er nødvendig for å for eksempel bekrefte at data ikke har blitt skadet. Muligheten for at utro tjenere tilegner seg informasjon er også større i denne yrkesgruppen, da de i mye større grad enn andre ansatte har tilgang til å kopiere informasjon eller til å snoke uten at dette blir loggført, eller ved at loggene blir slettet.

Ved pseudonymisering av informasjonen i databasene oppnår man for det første at man unngår at de IT-ansatte ufrivillig blir utsatt for informasjon om navngitte pasienter, samt at selve verdien for en eventuell utro tjener i å kopiere eller snoke i data blir kraftig redusert da den ansatte ikke vil ha tilgang til pseudonymregisteret.

Dette gjelder også generelt. Ved å spre opplysningene til to tiltrodde enheter oppnår man at et vesentlig sikkerhetsbrudd, enten i form av utro tjenere eller sviktende rutiner, må skje to steder for at personvernet til de registrerte skal bli kompromittert.

Ved opprettelsen av et pseudonymt register må man være oppmerksom på noen nøkkelpunkter. Først og fremst, da et slikt register ikke vil kreve at Stortinget vedtar lovendring og at man heller ikke baserer seg på samtykke, er det av stor viktighet at slike registre er konstruert på en slik måte at det vekker stor grad av tillit. Problemstillingene rundt manglende vilje til å avgi informasjon av frykt for at det skal komme på avveie gjelder i like stor grad her. Det er derfor noen sentrale elementer som må være på plass ved en slik registerform. En av disse er pseudonymforvalterens uavhengighet. Om man vil bevare tilliten til at registeret er trygt må man sørge for at ikke man har grunn til å tro at pseudonymiseringen kun er illusorisk ved at det er beslektede organer som forvalter database og pseudonymer.

Videre er det også av stor viktighet at ikke pseudonymisering kommer som erstatning

for andre sikkerhetsforanstaltninger. Sikringen av et register ved å benytte seg av pseudonym må komme i tillegg til kryptering av informasjon, tilgangstyring, loggføring og alle andre tiltak for å sikre at ikke data kommer på avveie. Selv om informasjonen i registrene ikke er direkte personidentifiserbare vil det for eksempel kunne tenkes at man kan ved å kjenne opplysninger om en pasient man vet ligger i registeret, for eksempel hvor og når vedkommende har vært innlagt på et sykehus, kan eliminere seg frem til hvilken journal man søker.

Sist er det også verdt å nevne at etablering av et system for pseudonymisering av pasientjournaler ikke dermed må bety at det er fritt frem for opprettelse av registre. Myndighetene har fortsatt en plikt til å opptre forsiktig i folks private sfære (se også om menneskerettighetene lenger ned), og så langt det er mulig bør man unngå å samle inn informasjon om folks privatliv.

Pseudonyme registre vil ikke være problemfrie. Man vil for eksempel kunne se at et personidentifiserbart register vil være enklere å benytte til forskning, men det er vanskelig å se at dette skal by på problemer av særlig stor grad når først rammeverket for en slik løsning er på plass. Eventuell forskning der man har et direkte behov for å kjenne pasientens identitet vil videre kunne være en problemstilling. Et pseudonymt register vil gjøre kvalitetssikring av informasjon eller behov for kommunikasjon med den som har innrapportert informasjonen vanskelig. Det kan også være ønskelig å kunne innhente informasjon fra den registrerte, noe som kan by på problemer om man ikke har mulighet til å dekryptere den enkeltes identitet.

Løsningen på dette er at kommunikasjonen vil måtte gå gjennom pseudonymforvalteren. Dette medfører riktignok noe forsinkelse og merkostnader, og det blir derfor en vurdering om dette er så alvorlige mangler at man blir nødt til å avfeie pseudonymisering som registreringsform. Selv om kostnader ved etablering av arkitekturen til et slikt system kan være relativt omfattende må men kunne peke på at når man nå tilsynelatende har satt seg som mål å modernisere og samordne helseregistre

i fremtiden, er det etter min mening uholdbart å ikke inkludere en reell kostnadsvurdering av en standardisert struktur for pseudonyme registre. Hvis en omstrukturering av registre og måten det innrapporteres informasjon uansett ligger i kortene har man en enestående anledning til å gjennomføre dette med pseudonyme registre som mål.

Kort oppsummert fremstår den pseudonyme registerformen som et godt alternativ til den tvungne personidentifiserbare registreringen. Problemene tilknyttet en slik registreringsform er så langt jeg kan se ikke vesentlige, og kostnadene vil heller ikke være vesentlige sett i lys av at en reform uansett er på vei.

Om problemene ved en pseudonym registerform skulle vise seg å være for store betyr ikke dette nødvendigvis at man skal forlate konseptet i sin helhet. Det er dog grunn til å anmerke personvernkommisjonens utsagn i NOU 2009:1 hvor de uttaler at «den tilbakeholdenheten som kan spores hos politikere og enkelte forskningsmiljøer når det gjelder pseudonymisering, kan tyde på problemer med å forstå hva pseudonymisering innebærer og forståelse for at de fleste formål med registrene kan realiseres på tross av tiltaket». Prinsippene kan fortsatt bevares for eksempel slik foreslått i utredningen til Norsk Pasientregister i 2004.³⁰ I utredningen var det foreslått en løsning hvor en ekstern krypteringsenhet sørger for kryptering av fødselsnummer, men hvor denne enheten også foretok dekryptering slik at opplysningene kunne deles med personidentifiserbare registre, noe som ellers ville være vanskelig. Med andre ord ville ikke ansatte hos Norsk Pasientregister ha tilgang til identifiserende data under en slik modell. Boe-utvalget³¹ foreslo også i 1993 et system der man kunne etablere grunnpseudonymer og underpseudonymer, slik at man kunne gå til grunnpseudonymet for kobling av data mellom registre fremfor å måtte dekryptere og koble registre via personnummer.

Det finnes sikkert ytterligere alternative løsninger som ikke er nevnt her. Jeg er enig

³⁰ Sosial- og helsedirektoratet, Personentydig Norsk Pasientregister, mars 2004

³¹ NOU 1993:22

med personvernkommisjonen når de uttrykker at selv om pseudonymisering kan være kostbart å etablere, vedlikeholde og bruke bør ikke dette være et hinder for at det blir vurdert som et reelt alternativ når et helseregister skal opprettes.³² Det er på den annen side verdt å anmerke at ikke alle er like enige i at kostnadene er så omfattende. I KITH sitt forslag for kombinert modell for helseregistre, se mer om dette nedenfor, siteres en rapport som skrivegruppen for tekniske løsningskonsepter i forprosjekt for Nasjonalt helseregisterprosjekt³³: «Sett fra et teknisk ståsted er ikke forskjellen mellom løsningene for de tre registertypene [pseudonyme, personidentifiserbare med samtykke og personidentifiserbare uten samtykke] nødvendigvis store. Det gjelder både når det gjelder registrering, arbeid med opplysningene i registret og sammenstilling med opplysninger fra andre registre.»

3.3 Kombinert register

Kompetansesenter for IT i helse- og sosialsektoren AS, KITH, er et selskap eid av Helse- og omsorgsdepartementet, Arbeidsdepartementet og KS, og er i følge deres nettsider «etablert for å bidra til en koordinert IT-utvikling innen helse- og sosialsektoren».³⁴ I forbindelse med utgivelsen av rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» presenterte KITH den 9. mars et forslag til en såkalt kombinert modell for helseregistre.³⁵

Tanken er at man tradisjonelt gjerne har fokusert på at et register enten skal være basert på samtykke, eller være pseudonymt eller personidentifiserbart. KITH mener i sitt forslag at det bør være mulig å etablere et helseregister som kombinerer disse egenskapene. Dette er et forslag som har mye for seg. Man velger å konstruere et register med alle sikkerhetsforanstaltninger som et pseudonymt register krever, men

32 NOU 2009:1, punkt 16.5.6.2

33 Forprosjekt for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Rapport fra skrivegruppe for tekniske løsningskonsepter., 2009

34 http://kith.no/templates/kith_WebPage_498.aspx

35 KITH-notat 1004, 2010

registrerer de som har samtykket eller de som ikke har reservert seg kun med vanlig kryptering av identitet. Problemene som oppstår ved at man velger et samtykkebasert register vil da kunne avhjelpes ved at man supplerer med pseudonyme opplysninger fra de som ikke har samtykket. Benytter man samme metode på et register basert på reservasjonsadgang i stedet for samtykke, som fra før har minimalt med frafall, vil man få et datasett som er komplett.

4 Elektroniske registre – forholdet til Grunnloven og internasjonal rett

Om man så velger å opprette registre i som ikke er samtykkebasert og heller ikke pseudonymisert er det av interesse å se hvordan dette vil stå seg mot våre internasjonale forpliktelser, da nærmere bestemt menneskerettighetene og EUs personverndirektiv. I tillegg til dette ligger det i opprettelsen av et elektronisk register en tilbakevirkende kraft i form av at helseopplysninger som stammer fra før registeret ble etablert også blir innsamlet og inkludert. Dette fører oss til et spørsmål om slik lovgivning kan være grunnlovsstridig på grunn av tilbakevirkningsforbudet i Grunnlovens §97. Jeg vil først se på denne problemstillingen.

4.1 Forholdet til Grunnlovens §97

Den norske grunnlovens §97 lyder: «Ingen Lov maa gieves tilbagevirkende Kraft». I norsk rett har man altså et generelt tilbakevirkningsforbud ved all lovgivning. Dette til motsetning til mange andre land hvor man finner et tilbakevirkningsforbud kun på strafferettens område. Det samme gjelder for menneskerettighetene, ingen skal kunne straffes med hjemmel i lov som er gitt tilbakevirkende kraft. Hensikten med et slikt forbud finner sine røtter i tanker om rettferdighet, trygghet og forutberegnelighet. Det oppleves som urettferdig om man ikke har mulighet til å spå konsekvensene av sine handlinger i forhold til de reaksjoner man vil kunne få fra såvel staten sitt hold, som andre rettssubjekter. For ordens skyld anmerker jeg at det med lov ikke er begrenset til formell lov. Provisoriske anordninger, plenarvedtak og forskrifter vil også falle innenfor

lovsbegrepet.

På strafferettens område er forbudet mot tilbakevirkning åpenbart logisk, om man foretar en handling som ikke er i strid med norsk lov, vil det oppleves som et grovt brudd på individenes rettsikkerhet om staten skulle tre inn og opprette en lov i ettertid som gjør forholdet straffbart. Dette så vel om man kanskje mener forholdet er bør være straffbart. Man kan godt mene med rette at noen har utført en handling som er straffverdig, men om handlingen på utøvende tidspunkt ikke er rammet av et lovverk vil det være et ulovlig inngrep om staten velger å opprette en lov med tilbakevirkende kraft for å straffe vedkommende. Se for eksempel telefonsjikanedommen i Rt. 1952 s. 989. Tiltalte hadde opptrådt sjikanøst over lengre tid ovenfor en kvinne via telefon og ble tiltalt etter straffelovens §350 for å ha forstyrret den alminnelige fred og orden. Da forstyrrelsen foregikk på privat område kunne man ikke etter norsk lov dømme tiltalte, selv om man mente at oppførselen var straffverdig. Stortinget så at det her var et område som krevde regulering og gikk derfor inn og sørget for lovendring slik at forholdet etter dagens rett er straffbart, men dette kunne ikke anvendes på den tidligere tiltalte da forholdet ikke var straffbart på det tidspunktet. Mot eventuell fortsatt sjikane ville regelen derimot kunne benyttes. Regelen, selv om man kan oppfatte det slik at den har uheldige utfall som i telefonsjikanesaken, må anses som svært viktig. Det ville vært uholdbart om man i ett politisk regime utfører en lovlig handling, hvorpå man etter et stortingsvalg risikerer å bli straffet for den samme handlingen, selv om man ikke gjentar eller fortsetter handlingen etter lovendringen.

Det samme gjelder også utenfor strafferettens område. Endringer i formkrav for kontrakter i avtaleretten som gis tilbakevirkning vil kunne ha enorme konsekvenser for de involverte. For eksempel kunne Stortinget bestemme at en vare skal konkurransereguleres og ilegges en maksimumspris ved salg. Tilbakevirkning her ville kunne føre til dramatiske konsekvenser for den som i lengre tid har solgt med større fortjeneste, og nå må refundere dette til sine kunder. Forskjell i lovverk i forbindelse med erstatningskrav vil kunne møte samme problemstilling. På skadetidspunktet kan ett

regelverk gjelde, ved varsel om erstatningskrav kan et annet sett regler ha trådt i kraft, og til saken kommer for retten kan forholdet for eksempel ikke danne grunnlag for erstatningskrav i det hele tatt lenger.

Eksempler som nevnt ovenfor er åpenbart ikke akseptable i et demokratisk samfunn, og derfor har vi et grunnlovfestet vern mot dette. Ved siden av tilbakevirkningsforbudet har vi i tillegg legalitetsprinsippet i grunnlovens §96 som i stor grad har en lignende effekt, men da rettet mot domstolene og ikke lovgiver slik §97 er. Formålet er det samme, reglene er ment til å skape et system som fremmer trygghet og forutberegnelighet, og de står da også derfor svært sentralt i vår rettsorden. Etter min mening er det derfor en svært alvorlig mangel for eksempel ved strategien for modernisering og samordning av helseregistre, «Gode helseregistre – bedre helse», at dette ikke er tema for drøftelse.

Grunnlovens §97 retter seg mot tilbakevirkning til ugunst for borgerne. Dette betyr ikke at all form for tilbakevirkende kraft i lovgivningen er grunnlovsstridig selv om det går på bekostning av en eller flere borgere. Eksempelvis kan man tenke seg tilfeller der man har inngått avtale om produksjon og levering av et produkt for en tid siden, men produksjonen er ennå ikke ferdig slik at varene er levert. Hvis da lovgiver i mellomtiden innser at produktet er for eksempel særdeles miljøskadelig kan ikke den allerede inngåtte kontrakten ligge som et hinder for lovgiver. Lovgiver må her kunne nedlegge et forbud, og selv om lovgivningen griper inn i en rettstilstand som ble etablert under eldre lovgivning er det sikker rett for at man ikke kan kreve å få gjennomføre leveransen og fullbyrde avtalen med hjemmel i tilbakevirkningsforbudet i Grunnlovens §97.

I vurderingen av om man står ovenfor ulovlig tilbakevirkning er det to tankesett som er fremtredende i norsk teori. Den første teorien, den såkalte rettsregelteorien med opphav hos Aschehoug, består i at man skal kunne vurdere hver enkelt juridiske disiplin for seg og deretter søke å sette opp regler som gjelder for disse disiplinene. Man anser altså §97 som en rettsregel som kan anvendes direkte ved å stykke den opp i individuelle rettsregler for de enkelte områder den kan ha innvirkning. Dette oppnår man ved å ta

utgangspunkt i praksis. Rettsregelteoriens klassiske eksempel er i strafferetten.

Tilbakevirkning på strafferettens område er fullstendig ubetinget, også i de tilfeller det slår uheldig ut. Det er her altså snakk om en klar rettsregel, til motsetning fra en dynamisk rettslig standard. I forhold til personvernsinteressen kan det nok være fristende å søke å finne grunnlag for å benytte rettsregelteorien, men dette lar seg vanskelig gjøre med særlig sikkerhet da det er lite rettspraksis å finne. Man må nok derfor søke til den andre «skolen» innen tolkningen av Grunnlovens §97.

Den andre tolkningen av §97 er oppfatningen av at det ikke er ønskelig å oppstille rigide rettsregler for de enkelte områder, men at tilbakevirkningsregelen må fortolkes som en dynamisk rettslig standard som må anvendes konkret i hvert enkelt tilfelle. Tanken er at §97 er et rettferdighetsprinsipp som søker å verne mot den urettferdige, utilbørlige og hensynsløse tilbakevirkning.³⁶ Det er med andre ord snakk om en rimelighetsvurdering av inngrepet. Teorien blir omtalt som standardteorien.

I praksis så ser man nok at standardteorien er den mest dominerende. Den såkalte Borthen-dommen i Rt. 1996 s. 1415 angir sentrale vurderingsemner i forhold til spørsmålet om ulovlig tilbakevirkning i forbindelse med en trygdesak. Det legges til grunn at det er den tilbakevirkning som er «klart urimelig eller urettferdig» som skal rammes av tilbakevirkningsforbudet. I avveiningen av hva som faller inn under det klart urimelige eller urettferdige «vil blant annet komme hvilke rettigheter eller posisjoner inngrepet gjelder, hvilket grunnlag den enkelte eller en gruppe har for sine forventninger, om inngrepet er plutselig og betydelig og om fordelingen av byrdene rammer den enkelte eller en gruppe særlig hardt».³⁷

Borthen-dommen, i likhet med den såkalte Gullklausuldommen³⁸ tyder også på at det man i vurderingen også skal ta samfunnsmessige hensyn. Dommen fra 2006 om Arves Trafikkskole belyser dette bedre. Dommen, inntatt i Rt. 2006 s. 293, gjelder gyldigheten

³⁶ Andenæs (2006) s. 446

³⁷ Rt. 1996 s. 1415

³⁸ Rt. 1962 s. 369

av et vedtak av Oslo fylkesskattekontor hvor en kjøreskole ble pålagt å tilbakeføre merverdiavgift som rettmessig var fradragsført etter gammel lov. Dommen ligger på et område man normalt har sett at rettsregelteorien og tilbakevirkningsforbudet har stått sterkt. Dommen er interessant fordi den selv om man befinner seg på et sted hvor forbudet mot tilbakevirkning normalt står sterkt mener Høyesterett at det allikevel skal vurderes om det «foreligger et tilstrekkelig tungtveiende samfunnsmessig behov til å godta at lovendringen gis tilbakevirkende kraft».³⁹ Også mindretallet støtter dette synspunktet slik vi kan se ut fra dommens avsnitt 100: «Det foreliggende tilfellet befinner seg her i en mellomstilling, hvor også mindre tungtveiende samfunnshensyn kan gi grunnlag for å akseptere tilbakevirkningen.»

En konsekvens av dommen er at selv om man befinner seg på et område hvor tilbakevirkning nærmest er absolutt forbudt, kan dette veies opp av samfunnsmessige hensyn. Dette er en drøftelse vi også må ha med oss i standardteorien. Selv om et inngrep isolert sett er utilbørlig for den enkelte, kan dette likevel tillates om man finner at det er store nok samfunnsmessige behov som ligger på den andre siden av vektskålen.

Spørsmålet vi står ovenfor først er dermed om tvungen registrering av historiske helseopplysninger er å anse som et inngrep som har tilbakevirkende kraft. Så lenge registerformen som er valgt betyr at man samler inn historiske data, og ikke kun informasjon fra den dato registeret opprettes og frem i tid, må dette være utvilsomt. Videre må vurderingstemaene bygges på hvilke rettigheter inngrepet gjelder; her blant annet retten til vern om sine personlige opplysninger; hvilket grunnlag for forventninger man har som pasient og registrert, alvorligheten av inngrepet, om inngrepet er plutselig og betydelig og om enkelte eller en gruppe rammes særlig. Deretter vil vi måtte vurdere dette opp mot de relevante samfunnsmessige hensyn.

Rettigheten som krenkes er todelt. På den ene siden krenkes pasienten. At rammene for hvilken grad av taushetsplikt man kan forvente av sin lege endres med tilbakevirkende

³⁹ Rt. 2006 s. 293 avsnitt 74

kraft vil kunne oppleves som svært urimelig. Pasienten kan ha avgitt opplysninger som vedkommende ikke ville ha delt om han/hun var bevisst at dette ville bli registrert i en sentral database. Informasjonen som er avgitt er gitt under en klar forståelse og også i mange tilfeller under forutsetning av at mottaker av opplysningene hadde en tilnærmet uinnskrenket taushetsplikt. I samtale med lege eller psykolog deler man informasjon man ikke engang deler med sine nærmeste, og man er åpen for å gjøre dette nettopp fordi man kan stole på at ikke andre enn den man betror seg til vil kunne få tilgang til opplysningene. Omfanget av opplysninger som er avgitt er også avhengig av ens tillit til at informasjonen ikke skulle videreformidles. En kvinne som kontakter en lege på grunn av at hun vurderer abort har kanskje delt opplysninger langt ut over det som er rent medisinsk nødvendig, for eksempel om omstendigheter rundt sitt familieforhold. Videre kan en som har latt seg behandle hos psykolog for en depresjon, «når han først er der» som man gjerne sier, ha gjort rede for seksuelle preferanser i søken av å få bekreftet eller avkreftet om disse var å anse som vanlige. Denne åpenheten og tilliten man har hatt til sin behandler kommer i stor grad av strenge rammer for taushetsplikt. Om man så søker å endre disse spillereglene tilbake i tid, selv om man sørger for strenge sikkerhetstiltak, vil dette være en forringelse av en tidligere etablert rettstilstand mellom pasient og lege. Dette må etter min mening veie tungt.

På den andre siden krenkes også den som behandler pasienten. Jeg viser til forarbeidene til endring i pasientrettighetsloven, Ot.prp. nr. 12 (1998-99) punkt 7.6.1, hvor det uttales angående rett til journalinnsyn: «Regelforslaget vil bare bli gitt virkning fremover i tid. Journalnedtegnelser er gjort med dagens regelverk for øye. Endel opplysninger er nedtegnet i større utstrekning enn tilfellet vil bli etter den foreslåtte regel, eller nedtegnelsene er gitt en direkte form som etter den foreslåtte innsynsbestemmelse vil bli utformet mer generelt. Den foreslåtte utvidelsen av innsynsretten vil derfor være mest hensiktsmessig i forhold til journaler som er ført med en ny rettstilstand for øye.» I forbindelse med overgangen fra legeloven til pasientrettighetsloven ble det tatt hensyn til at den aktuelle legen hadde nedtegnet informasjon med den forutsetning at ikke pasienten skulle ha innsyn. Her kan man trekke en parallell til vår situasjon: Om legen hadde vært klar over at informasjonen som ble nedtegnet i journalen under samtale med

pasienten ville på et senere tidspunkt kunne bli del av et sentralt register, er det tenkbart at han ville for det første ha informert pasienten om denne muligheten, ikke bare slik at pasienten kunne ha sensurert seg selv i den grad han/hun fant det ønskelig, men også for å unngå at legen setter seg i en situasjon der han har gitt usanne forsikringer til pasienten. At en lege gjennom en karriere har forsikret sine pasienter om at informasjon blir hemmeligholdt så blir tvunget til å bryte dette løftet ved å avgi historiske data til et register må etter mitt skjønn også representere en urimelig krenkelse man ikke kan se bort i fra.

Det er også verdt å kommentere at det gir dårlig rettslig sammenheng om man ved etableringen av ett regelverk, overgangen fra legeloven til pasientrettighetsloven, velger å verne legene da de kunne ha nedtegnet opplysninger på en måte de ikke ønsket delt med pasienten; men ikke velger å verne pasienten på nøyaktig samme måte i forhold til informasjon de kanskje ikke ville ha delt med et dataregister hvor de i praksis ikke kjenner hvem som har innsyn. Dette må helt klart være i strid med folks rettsfølelse og oppleves som urettferdig, og bør også trekke i retning av at inngrepet er grunnlovsstridig.

Videre kan vi se på om det er enkeltpersoner eller spesifikke grupper som rammes særlig hardt. Rammene for inngrepet gjelder alle som har en legejournal, altså i praksis hele befolkningen. Dette betyr ikke at inngrepet rammer alle likt. Den gjennomsnittlige borger vil kanskje synes det er noe plagsomt at det skal registreres fra statlig hold at man har høyt blodtrykk eller et dårlig kne, men det er ikke disse som opplever den største krenkelsen. Det er pasientgruppene som har særlig grunn til å ønske hemmelighold som rammes hardest. Dette vil for eksempel gjelde pasienter som har kjønns sykdommer eller HIV-smitte, rusmisbrukere, kvinner som ønsker abort og pasienter med psykiske lidelser. I tillegg har vi grupperinger hvor religiøs og kulturell overbevisning fra før setter terskelen for å oppsøke lege høyt, og hvor legens taushetsplikt er en absolutt forutsetning for at de tar kontakt. Det er gjerne grupper som fra før har en relativt stor belastning og hvor forventningen om konfidensialitet har vært

av grunnleggende viktighet som rammes hardest. Tilbakevirkende uthuling av taushetsplikten vil for mange i disse gruppene utvilsomt oppleves om et overgrep, især med tanke på at det i et personidentifiserbart register vil være en relativt stor gruppe mennesker som vil kunne tilegne seg opplysningene.

Isolert sett er dette gode grunner for å mene at Grunnlovens §97 legger hinder for innsamling av historiske pasientopplysninger. Inngrepet må kunne anses for å være urimelig, man har historisk gode forventninger til at ens informasjon ikke skulle videreformidles, og inngrepet rammer grupper som gjerne har særlig belastning fra før. Spørsmålet er om de samfunnsmessige fordelene utveier ulempene ved tilbakevirkning.

De samfunnsmessige fordelene med innsamling av helsedata er på den annen side mange og gode. Jeg vil ikke gå nærmere inn på disse nå, men det er klart at dette vil være en svært omfattende liste.⁴⁰ Det må også være klart at det vil være umulig å basere seg på et register som ikke innhenter historiske data. Man vil da i realiteten ikke ha noe brukbart datagrunnlag før om flere år. Samtidig må man på den andre siden være bevisst muligheten for å gå glipp av informasjon som kan være viktig for lege eller psykolog. Det ble meg fortalt en gang av en lege at mange pasienter kommer med en sykdomsbeskrivelse med hånden på dørhåndtaket. Hendelsesforløpet var gjerne at en pasient oppsøkte lege for noe relativt harmløst og etter å ha avsluttet samtalen, med hånden på dørhåndtaket for å åpne døren for å gå kom det ofte frem at «det er en ting til jeg vil spørre om...». Det finnes såvidt meg bekjent ikke noen undersøkelse som bekrefter denne historien, men det er likevel et hjelpsomt bilde. Mange kvier seg for å gå til lege, særlig om det er noe pinlig. Vet man i tillegg at alt man snakker om blir registrert sentralt, vil dette kanskje være et ekstra hinder som gjør at pasienten heller vrir om dørhåndtaket og går.

Man må også vite at teknologien vil ikke bare bli brukt til registrering, men også til sikring av data. Til enhver tid vil det være en begrenset krets av mennesker som vil ha

⁴⁰ Se også ovenfor under punkt 1.4

adgang til opplysningene, og alle vil være pålagt taushetsplikt som er like streng som den som opprinnelig mottok informasjonen. Selv om man ikke har valgt de mest effektive alternativene i forhold til informasjonssikkerhet, vil de tiltakene som er valgt, som kryptering og tilgangsstyring, medføre en relativt lav risiko for at opplysninger kommer på avveie. Dette taler for at alvorligheten av inngrepet er såvidt lav at tilbakevirkning kan være mer uproblematisk.

Taushetsplikten har heller ikke historisk vært uten unntak. Man har for eksempel begrensninger gjennom helsepersonellovens §23 som åpner for at opplysninger kan deles med andre under gitte forutsetninger, som «tungtveiende private eller offentlige interesser» som gjør seg gjeldende. Man kan derfor argumentere for at det fra før har vært skjønnspregede unntak i taushetsplikten som gjør at det heller ikke historisk har vært noen forventning om at taushetsplikten skulle være ubegrenset. Man skal dog være forsiktig med å rettferdiggjøre ett inngrep med at det har vært foretatt et annet.

Resultatet, hvorvidt Grunnloven §97 er til hinder for registrering av historiske opplysninger, er ikke åpenbart. Gode grunner taler for at det bør være et tilbakevirkningsforbud, særlig med tanke på at myndighetene har mulighet til å velge mindre inngripende løsninger. På den annen side er Høyesterett tilbakeholdne fra å overprøve Stortinget på disse skjønnsmessige vurderingene. Som beskrevet i Andenæs (2009): «I dommer hvor Høyesterett har lagt standardteorien til grunn, har det alltid ført til at loven er blitt opprettholdt. Den begrensning som etter standardteorien ligger i grunnlovens tilbakevirkningsforbud, vil derfor i realiteten bare være en rettesnor for lovgiverne selv».⁴¹ Da det ikke foreligger noen såkalt «egentlig» tilbakevirkning der det knyttes konsekvenser direkte til de fortidige hendelsene skal det svært mye til før man kan komme til at det er snakk om ulovlig tilbakevirkning. Det er nok tvilsomt om Høyesterett vil velge å se dette inngrepet som såpass «klart urimelig eller urettferdig» at de vil overprøve Stortinget. Definisjonene av hva man skal anse for urimelig eller urettferdig i en slik sammenheng vil også gjerne være politisk betont, noe som nok taler

41 Andenæs (2006) s. 447

for at Høyesterett bør overlate dette til Stortinget, og reservere seg til å utøve sin myndighet gjennom §97 til de mer alvorlige og åpenbare tilfellene.

Jeg vil derfor konkludere, om enn under tvil, med at registreringen av historiske data fra pasientjournaler ikke representerer et brudd på Grunnlovens §97. Selv om inngrepet ikke er å anse som ulovlig etter Grunnloven, vil jeg allikevel påpeke at man her beveger seg så nære grensen for det ulovlige at lovgiver ikke kan vite med sikkerhet om om handlingene er grunnlovsstridige eller ikke, og at lovgiver derfor burde velge mindre inngripende former for registrering, for eksempel basert på samtykke eller pseudonymisering.⁴²

4.2 Forholdet til menneskerettighetene

Spørsmålet videre er så hvorvidt myndighetene ved opprettelsen av tvungne helseregistre bryter det grunnleggende kravet man har til vern av privatliv i den europeiske menneskerettighetskonvensjonen.

Først kommer spørsmålet om hvorvidt EMK kan benyttes på personvernspørsmål. Artikkel 8 nr. 1 forteller, her i den norske oversettelsen, at «enhver har rett til respekt for sitt privatliv og familieliv, sitt hjem og sin korrespondanse.» Det er ingen tvil om at spørsmål rundt sensitive pasientopplysninger faller inn under denne artikkelens ordlyd. Dette er også uttrykkelig uttalt av domstolen for eksempel i I. mot Finland den 17. juli 2008 i premiss 35: «Personal information relating to a patient undoubtedly belongs to his or her private life. Article 8 is therefore applicable in the instant case». Det presiseres videre i samme dom, premiss 36, at staten ikke bare har en plikt til å unnlate å foreta handlinger som krenker privatlivet men også har en aktiv plikt til å sørge for et effektivt vern.⁴³

42 Se ovenfor

43 I v. Finland

Utgangspunktet er at inngrepet er ulovlig. Dette Leser man ut fra første ledd i artikkelen, sammenholdt med begynnelsen av annet ledd. For at inngrepet allikevel skal være lovlig hjemlet er det i henhold til annet ledd tre vilkår som må være oppfylt: Det aktuelle inngrepet må være i samsvar med loven, det må gjelde et relevant formål, samt at det må være «nødvendig i et demokratisk samfunn».

I vår problemstilling, opprettelse av sentrale helseregistre uten samtykke, er kravet til at inngrepet vil være i samsvar med loven klart nok. Helseregisterloven legger hinder for at registre kan opprettes uten samtykke, og man vil derfor alltid søke enten ny lov eller endring av helseregisterlovens §8 ved å tilføye registre til listen i 3. ledd. Dette så vi sist skje ved endringslov den 9. april 2010 hvor nasjonalt register over hjerte- og karlidelser ble inkludert. Lovkravet er oppfylt, dette er klart nok og trenger ikke videre drøfting.

Videre er det et spørsmål om det er snakk om et relevant formål. Dette er relativt greit å svare på; formålet med inngrepet er å utnytte registrene for å oppnå samfunnsmessige fordeler i form av blant annet forskningsresultater og statistikk. Det er med andre ord ikke snakk om et vilkårlig eller irrelevant grunnlag, man søker et legitimt mål, og det kan vanskelig ses at man er i konflikt med menneskerettighetene på et slikt grunnlag.

Den sentrale problemstillingen er om nødvendighetsvilkåret er oppfylt, altså hvorvidt registrering av helsedata uten samtykke fra den registrerte kan anses å være nødvendig i et demokratisk samfunn.

Rettspraksis viser at statene har et visst spillerom når det gjelder tolkningen av hvorvidt nødvendighetsvilkåret er oppfylt, og at dette vil måtte være en konkret vurdering av formålet veid opp mot den aktuelle krenkelsen.⁴⁴ Man vil for det første være nødt til å veie hvorvidt krenkelsen veier tyngre enn fordelene myndighetene oppnår ved å

⁴⁴ Leander v. Sweden, premiss 58-59.

digitalisere og registrere pasientopplysninger. Dette må videre sees i lys av at myndighetene har en plikt til å sørge for at retten til privatliv blir ivaretatt så godt det er praktisk mulig. Kravet er at inngrepet skal være nødvendig i et demokratisk samfunn. Dette medfører at man også må ta inn i beregningen hvorvidt det er mulig for myndighetene å velge en mindre krenkende form for inngrep. Om man kan oppnå å redusere krenkelsen men allikevel nå formålet vil dette veie tungt i forhold til om man har kommet i konflikt med artikkel 8, siden inngrepets omfang da viser seg å ikke være nødvendig.

Jeg vil ikke her dvele lenge over de samfunnsmessige fordeler som oppnås, dette har jeg sett på tidligere. Det er snakk om økonomiske besparelser, samt at mulighetene for forskning gjør at man kan oppnå ytterligere kvalitetssikring og medisinske fremskritt som vil redde liv. Dette er utvilsomt meget gode grunner for å opprette registre. Umiddelbart kan det derfor virke som om fordelene langt utveier ulempene ved å bli registrert uten å ha samtykket til det.

Rettspraksis kan på den andre siden tyde på at den europeiske menneskerettighetsdomstolen tolker kravet til at inngrepet skal være «nødvendig i et demokratisk samfunn» strengt. I 2008 kom saken *S og Marper v. The United Kingdom*⁴⁵ opp for EMD hvor temaet gjaldt registrering av fingeravtrykk og DNA-profiler. Under britisk lovgivning kunne myndighetene lagre fingeravtrykk og DNA-informasjon på personer som hadde vært mistenkt for en forbrytelse, selv etter frifinnelse. Lagringen var ikke betinget av samtykke og hadde ingen tidsbegrensning for hvor lenge de kunne oppbevares. Domstolen påpeker i premiss 72 at lagringen kunne inkludere sensitiv informasjon om den registrertes helse. Opplysningene som var lagret hadde som formål å være et verktøy for å bekjempe kriminalitet. Informasjonen ville ikke bli benyttet til noe annet formål, og ville være relevante kun om en av de registrerte var involvert i et kriminelt forhold. Domstolen faller likevel ned på at lagringen av opplysninger representerer et brudd på menneskerettighetene.

45 *S. and Marper v. the United Kingdom*

Det er to poenger i domspremissene som er særlig interessante for oss. For det første blir det i premiss 67 sagt følgende: «The mere storing of data relating to the private life of an individual amounts to an interference within the meaning of Article 8». Det vises også til ytterligere domspraksis som bekrefter dette synet. Utgangspunktet er altså at selve lagringen er en krenkelse, uavhengig av hvordan det lagres, hvem som lagrer og hvilke sikkerhetsforanstaltninger som foreligger. Dette er hvor det grunnleggende skillet mellom personvern og informasjonssikkerhet ligger; man kan opprette et register som er tilnærmet perfekt sikkerhetsmessig, like fullt vil det være en krenkelse av privatlivet å bli registrert der.

Det andre poenget som er viktig i vår sammenheng finner vi i premiss 108-112. Domstolen viser her til at andre medlemsstater, og også Skottland som er del av Storbritannia, benytter seg av mindre inngripende lagring i form av tidsbegrensninger for hvor lenge data blir liggende. Fra premiss 112: «The Court cannot, however, disregard the fact that, notwithstanding the advantages provided by comprehensive extension of the DNA database, other Contracting States have chosen to set limits on the retention and use of such data with a view to achieving a proper balance with the competing interests of preserving respect for private life.» Domstolen legger her vekt på at det finnes praktiske muligheter for å gjennomføre mindre inngripende tiltak. Balanse mellom respekten for privatliv og konkurrerende interesser er sentral.

Det må anmerkes at dette er utdrag fra premissene. Domstolen tok blant annet også utgangspunkt i at registreringen grenset til å være i strid med uskyldspresumsjonen. Like fullt var det ovennevnte sentrale poenger som er verdt å ta med seg videre.

I dommen I. v. Finland, også fra 2008, ligger faktum nærmere vår problemstilling. Dommen handler om en HIV-positiv kvinne som mente sykehusets datasystemer ikke ga henne tilstrekkelig vern mot uautorisert innsyn i hennes journal. Hun hadde opplevd

at kollegaer hadde hintet og kommentert om hennes HIV-smitte, og opplysningene ble ansett for å være troverdige. Etter å ha prøvd saken gjennom det finske rettsapparatet uten hell kom saken for menneskerettighetsdomstolen.

Dommen er sentral i vår problemstilling. Som nevnt tidligere peker den på en plikt til at myndighetene tar en aktiv rolle i å sikre respekt for privatlivet, og viser også til annen rettspraksis som understreker dette.⁴⁶ Den understreker også i premiss 38 at beskyttelsen av personlige data, særlig medisinske data, er av fundamental viktighet i forhold til vernet av ens privatliv slik det er beskyttet i artikkel 8 i konvensjonen. Videre påpekes det at det ikke er nok med en lovgivning som gir beskyttelse mot innsyn. De praktiske løsningene og rutinene må være effektive for å sikre mot innsynet. Dommen strekker seg så langt som å si mot slutten av premiss 47: «What is required in this connection is practical and effective protection to exclude any possibility of unauthorised access occurring in the first place.» Her er det tydelig at listen legges høyt: Det skal finnes sikkerhetsforanstaltninger som utelukker enhver mulighet for uautorisert tilgang.

Kravet for sikkerhet legges her så høyt at det nok ikke er praktisk gjennomførbart. Det kan vanskelig tenkes et fullstendig sikret helseregister, der alle eventualiteter er tatt hensyn til, uansett hvor store ressurser man tilegner til prosjektet. Det som samlet kan leses ut av artikkel 8 i lys av disse dommene er to viktige poenger:

Det første er at registrering av ens personlige opplysninger er i utgangspunktet en krenkelse som bryter med retten til vern av privatlivet som er beskyttet i artikkel 8 1. ledd i EMK. Det andre er at om man på tross av dette skal kunne behandle følsomme opplysninger må man, ved siden av å oppfylle kravene om lovhjemmel og legitimt mål, sørge for de beste praktisk mulige sikkerhetsforanstaltninger.

⁴⁶ I v. Finland premiss 36

Jeg kan vanskelig se at personidentifiserbare sentrale registre som ikke baserer seg på samtykke oppfyller kravet om nødvendighet for et demokratisk samfunn.

Jeg har gjort rede for flere alternative løsninger ovenfor som norske myndigheter har muligheten til å benytte seg av. Pseudonymisering av data er en praktisk og reell mulighet, Reservasjonsadgang for den enkelte er også en enkel løsning med minimale konsekvenser for datagrunnlaget om man skal se hen til Sverige hvor slike løsninger er forsøkt. Løsninger for å avhjelpe mangler ved samtykkebaserte registre finnes. Kombinasjonsløsningen foreslått av KITH er i henhold til KITH sitt høringsnotat en solid og fungerende løsning som ikke vil hverken koste mye eller være særlig upraktisk, men som vil sørge for at pasienten selv har hånden på rattet samtidig som datasikkerheten er sterk.⁴⁷ Dette er etter min mening den beste løsningen.

Når vi nå nylig har sett opprettelsen av nasjonalt register over hjerte- og karlidelser uten å basere det på samtykke, reservasjonsadgang eller pseudonymisering er dette urovekkende for fremtiden. I rapporten «Gode helseregistre – bedre helse» pekes det på flere mulige fremtidige registre: Kreftsykdom; fødsel, barn og unge; diabetes, infeksjonssykdommer, legemidler, psykiske lidelser(inkludert rusmisbruk), muskel og skjelettsykdom, nevrologiske sykdommer, luftveissykdommer, ulykker, vold, traumer og intensivbehandling. Praktisk sett vil hele ens sykehistorie være registrert. Med alle disse registrene vil som et absolutt minimum finnes enkeltskjebner som vil ha gode grunner for å ikke la seg registrere. For den vanlige mann er det nok en absurd tanke at man eksempelvis kan komme til den situasjon at en som har en venn, nabo eller familiemedlem som jobber i et register for la oss si rusmisbruk ikke skal kunne be sin lege om å holde samtalen hemmelig når man søker hjelp. Dette vil sette pasienten i en situasjon der man må veie mellom å bevare ansikt eller å få hjelp. Legen vil bli satt i et moralsk dilemma, skal man bryte sin plikt som ansatt eller skal man prioritere pasienten? Slike situasjoner må etter min mening klart være i strid med menneskerettighetene og også være et brudd på de alminnelige personvern hensyn.

⁴⁷ Se punkt 3.3 ovenfor

Min klare anbefaling er derfor at man som et absolutt minimum sørger for reservasjonsadgang til personidentifiserbare registre om man ikke skal komme i konflikt med menneskerettighetene.

4.3 Forholdet til EUs personverndirektiv

Videre kan vi se på EUs personverndirektiv og artikkel 29-gruppens anbefalinger. Direktivet er inkorporert som norsk rett gjennom den norske personopplysningsloven, som i stor grad er bygd på EUs personverndirektiv⁴⁸. Helseregisterloven har også blitt skapt med både personversdirektivet og personopplysningsloven i tankene. Dette medfører at norsk lovgivning i stor grad er i samsvar med bestemmelsene i EUs personverndirektiv. Det må også nevnes at personverndirektivet bærer preg av å være et kompromiss og har derfor et diffust preg som gir medlemsstatene et noe videre spillerom enn vanlig. Reglene representerer en minstestandard for lovgivning som statene ikke kan gå under, og om man sammenlikner med andre lands lovgivning er den norske personopplysningsloven relativt streng.⁴⁹

Direktivet har en klar forutsetning i artikkel 8. Medlemsstatene forplikter seg til å forby behandling av personopplysninger som gjelder rase/etnisitet, politisk oppfatning, religiøs/filosofisk oppfatning, fagforeningsmedlemskap og helse og seksualliv. For vår del er det helse og seksualliv som vil være sentralt. Skal man benytte slik informasjon må man søke til en av unntakene. Det vesentligste unntaket er i 2. ledd bokstav a, hvor det åpnes for registrering om vedkommende samtykker.

Unntaket som utenom samtykke er sentralt for elektroniske registre kommer i nr. 4, og

48 EP/RDIR 95/46/EF

49 Schartum (2003) s. 82

vi ser her som vi gjorde i EMK at det handler om en proporsjonalitetsvurdering. Man skal sørge for «suitable safeguards» for at personvernet er sikret, samt at grunnen skal være «substantial public interest». På norsk, skal det under forbehold for at det gis nødvendige garantier gjøres unntak av hensyn til viktige samfunnsinteresser. Personopplysningslovens §8 litra d oppstiller et lignende krav, men man begrenser seg her til at det er tilstrekkelig at man skal utføre en oppgave av allmenn interesse. I forhold til personopplysningsloven er det et potensiale for at man kan være innenfor norsk lovgivning sine rammer, men allikevel være i strid med direktivet. Helseregisterlovens begrensninger som i praksis sørger for at registre uten samtykke må opprettes ved lov retter opp denne mulige fallgruven.

Når man så velger å benytte lovs form for å opprette registre som ikke krever samtykke føles det som om man også her balanserer på kanten av hva som er akseptabelt. Direktivet krever at det skal være viktige samfunnsinteresser som skal ligge på den ene siden av vektskålen. Folkehelse, kostnadseffektivitet og forskning er utvilsomt viktige samfunnsinteresser, men er dette nok til å velge å ikke basere seg på samtykke som registreringsgrunnlag? Er ulempene tilknyttet samtykke virkelig så store at ikke de ikke er brukbare? Da det ikke finnes mye relevant rettspraksis fra EF-domstolen er ikke svaret åpenbart.

Det er etter min mening svært tungtveiende at det finnes alternativer som er mindre inngripende i personvernet til den registrerte. Jeg viser til det som er sagt angående forholdet til EMK ovenfor. Mange av de samme hensyn og vurderinger gjør seg også gjeldende her, EMK artikkel 8 er også direkte henvist til i fortalen til direktivet. Jeg ser det derfor ikke som usannsynlig av vi er i konflikt med EU-direktivet. Man må dog ha i tankene at det er en viss grad til spillerom for de enkelte stater, så noen definitiv konklusjon på dette spørsmålet vil jeg ikke våge meg ut på å gi.

Formålet med direktivet er å forsøke å harmonisere reglene på tvers av landegrensene. Fullstendig harmoni vil man nok ikke komme til å nå, men det er klart at det er en

presumpsjon for at statene skal søke å nærme seg et mest mulig ensartet regelverk på området. Blant annet for å mer effektivt kunne nå et slikt mål er det med hjemmel i artikkel 29 opprettet en arbeidsgruppe, den såkalte artikkel 29-gruppen, som i kraft av sin uavhengighet skal [...] gi råd til kommisjonen og særlig bidra til en ensartet anvendelse av de nasjonale regler som vedtas i henhold til dette direktiv.»⁵⁰ Gruppen har vært produktiv, og har kommet med en rekke uttalelser på personvernets område. Om man skal søke å harmonisere eget regelverk med det europeiske kan man ikke se bort fra disse. Gruppen representerer en autoritet på tolkningen av direktivet, og det er sannsynlig at det vil bli lagt vesentlig vekt på deres uttalelser også i de andre medlemslandene.

Artikkel 29-gruppen har utarbeidet et arbeidsdokument som relaterer seg til digitale helseopplysninger.⁵¹ Dokumentet kom ut den 15. februar 2007 og presenterer en rekke anbefalinger for rammeverk ved opprettelsen av digitale helseregistre. Ett av de sentrale poengene til Artikkel 29-gruppen er også stillingen samtykke bør ha i forhold til elektroniske registre. Gruppen mener at det prinsipielt alltid bør være mulig for en pasient å hindre at opplysninger som er avgitt skal bli behandlet av andre. Denne muligheten bør bestå i fortrinnsvis et uttrykkelig samtykke, men hvor dette ikke er mulig eller hvor opplysningene ikke har et særlig potensiale for skade, bør man ha en reservasjonsrett. I tillegg er det ønskelig at man sørger for å ha hjemmel på plass som gir muligheten til å trekke et samtykke og fjerne opplysninger fra helseregisteret. Gruppen baserer dette på at selve samtykket er en viktig beskyttelsesmekanisme, og finner med andre ord hjemmel i forutsetningen om at det skal finnes «suitable safeguards» om man skal registrere helseopplysninger. Gruppen peker videre på side 16 på at om man skal benytte informasjonen til forskning eller liknende kan det tenkes et unntak, men at da skal sørge for forsvarlig sikkerhet, i tillegg til kravet om samtykke eller reservasjon. Pseudonymisering blir nevnt som mulighet ved bruk av registre til for eksempel statistikk.

⁵⁰ Direktivets portale, punkt 65

⁵¹ Article 29 Data Protection Working Party (2007)

Gruppen peker på flere sikkerhetstiltak og anbefalinger som jeg ikke går gjennom her. Det er utvilsomt at gruppen ser på samtykket og reservasjonsadgang som absolutt grunnleggende ved behandling av helseopplysninger.

Gruppens uttalelser er kun rådgivende, men deres tolkninger bør allikevel tildeles noe vekt. Det er Artikkel 29-gruppen som i all hovedsak arbeider med regelverket og da det ikke er andre kilder lett tilgjengelige må uttalelsene tas i betraktning. Gruppens uttalelser er også svært tilgjengelig, og tjener derfor som en god veileder i tolkningen av direktivet. Jeg mener det er en klar risiko for at man kommer i konflikt med regelverket om man ser bort fra muligheten en har til å velge et alternativ som er mindre inngripende i individenes privatliv. Da man befinner seg i grenseland for hva som er akseptabelt mener jeg også at Artikkel 29-gruppens uttalelser bør tillegges vekt. Samlet mener jeg derfor at det er stor fare for at norske myndigheter oppretter lovverk i strid med sine forpliktelser i henhold til EUs personverndirektiv ved å se bort fra samtykke eller andre mindre inngripende alternativer..

5 Avsluttende kommentarer

5.1 Lovligheten av de digitale registrene

Samlet må man kunne si at myndighetene beveger seg i absolutt beste tilfelle i en gråsoner. Det er etter min mening usikkert om man overholder sine plikter i forhold til Grunnloven §97, det er enda mer usikkert om man overholder sine forpliktelser i henhold til EUs personverndirektiv. Hva gjelder menneskerettighetene ser jeg det som relativt klart at vi her ikke handler i samsvar med våre forpliktelser. Gitt et tilfelle hvor en registrert har gode grunner for å ikke la informasjon om seg selv bli innrapportert og velger å føre saken for den europeiske menneskerettighetsdomstolen er jeg i liten tvil om at den manglende reservasjonsadgangen vil bli ansett som et brudd på menneskerettighetene.

Samlet er min klare anbefaling at fremgangsmåten for de eksisterende såvel som de fremtidige registre bør som et absolutt minimum ha reservasjonsadgang. Optimalt anbefaler jeg KITH sitt forslag til registerløsning som kombinerer pseudonyme data og samtykke til registrering.

5.2 Fremtiden

I dagens samfunn opplever man et enormt press på privatlivet. Noen synes åpenbart dette er greit, mange aksepterer at utenforstående får tilgang til store mengder private opplysninger, enten det er gjennom Facebook eller offentlige registre. Det er kanskje kun et mindretall av oss som har særlige betenkeligheter med et offentlig helseregister. Mange vil synes et slikt register er ubetinget positivt, og ønsker fremskrittet velkommen.

Spørsmålet blir gjerne om man skal la flertallets ubekymrede holdning vinne frem på bekostning av mindretallets frykt for åpenhet? Svaret er etter min mening et klart og rungende nei. Som nevnt tidlig i fremstillingen: Et samfunn vellykkethet kjennetegnes etter min mening ikke hverken i kroner og øre eller forventet levealder. Et godt samfunn bør etter min mening måles etter i hvor stor grad det myndigheter er i stand til å gjøre sine innbyggere lykkelige. Dette henger selvsagt tett sammen med helse, penger og levealder, men om man kun skal fokusere på dette bærer det galt av sted. Og mye tyder på at det nettopp bærer galt av sted. Tvungne helseregistre er utvilsomt et skritt mot lengre levealder. Lagring av hvem du ringer, når du ringer og hvor du enhver tid er er et skritt mot mindre kriminalitet. Kamera langs veiene gjør trafikken tryggere. GPS i yrkesbiler sørger for bedre effektivitet og økonomi. «Naken-scannere» på flyplasser reduserer terrorfaren. Logging av IP-adresser kan avsløre og stanse barneporno. Listen kan fortsette mye lengre, og alle disse inngrepene har kommet på relativt kort tid, og vekker bekymring for hvor langt det strekker seg videre. Det man i stor grad synes å ha

mistet fokus på er at veien til George Orwells dystopi i 1984 er brolagt med gode intensjoner. De digitale helseregistrene er et stort skritt videre i uthulingen av et personvern som allerede har tappt kamper på mange fronter.

Er det så grunn til bekymring for fremtiden? Svaret er vel et rungende kanskje. Iveren etter informasjon ser ut til å øke i takt med teknologiens utvikling, og det økende potensialet for å samle opplysninger i fellesregistre, eller for å raskt sammenholde informasjon fra flere registre er urovekkende. Samtidig så ser vi tendensen til en motreaksjon. Debatten rundt datalagringsdirektivet har vært svært aktiv, og mye tyder på at mange har fått et mer bevisst forhold til personvern de senere år. Dette er signaler lovgiver må ta hensyn til. Det tilsynelatende oppgjøret med samtykke graver helt i fundamentet for hva man anser som personverninteressen. Å distansere seg fra samtykke til å behandle intime opplysninger strider med folks oppfatning av hva som er rettferdig og etisk. På grunn av dette er det jo da slett ikke usannsynlig at et parti kan velge å ha personvernet som en av de sentrale tema i en valgkamp, og at folket derved kan utøve sin makt til å tvinge frem en endring.

Etter min mening må lovgiver søke å endre holdning. Personvern er ikke et problem som man skal forsøke å finne løsningen på, men en verdi som skal bevares og være et mål i seg selv.

6 Litteraturliste

Dag Wiese Schartum og Lee A. Bygrave *Personvern i informasjonssamfunnet*, Oslo, Fagbokforlaget, 2004.

Johs. Andenæs og Arne Fliflet *Statsforfatningen i Norge*, Oslo, Universitetsforlaget, 2006

Bente Ohnstad, *Taushetsplikt, personvern og informasjonssikkerhet i helse- og sosialektoren*, Gyldendal, 3. utgave, 2. opplag, 2009.

Forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt, *Gode helseregistre – bedre helse (Strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre 2010-2020). Hovedrapport fra forprosjektet Nasjonalt helseregisterprosjekt*, Sekretariatet for Nasjonalt helseregisterprosjekt, Folkehelseinstituttet, 2009.

Datatilsynet ved Gunnel Helmers (2005), *Sykehusansatte mener journalsnoking er utbredt*, http://www.datatilsynet.no/templates/Page_1082.aspx

Datatilsynet, *Høringsuttalelse i høring om strategi for modernisering og samordning av sentrale helseregistre og medisinske kvalitetsregistre «Gode helseregistre – bedre helse»*, Datatilsynets referanse 09/01553-2.

Datatilsynet, *Kontroll hos Kreftregisteret – Vedtak om pålegg*, Datatilsynets referanse 09/01148-11

Datatilsynet, *Endelig kontrollrapport*, (Kontrollobjekt: NTNU/NSEP) Datatilsynets referanse 09/01118

Datatilsynet, *Høringsuttalelse – Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser, og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven*, Datatilsynets referanse 09/0220-2

Helse- og omsorgsdepartementet, *Høringsuttalelse – forslag om etablering av nasjonal register over hjerte- og karlidelser, og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsen i helsepersonelloven*, Helse- og omsorgsdepartementets referanse 09/1452-

2/L11578/RUWISE

Sosial- og helsedirektoratet, *Personentydig norsk pasientregister*, 2004

KITH, *Forslag til kombinert modell for helseregistre*, KITH-notat nr. 1004, 2010

Forprosjekt for Nasjonalt helseregisterprosjekt, *Rapport fra skrivegruppe for tekniske løsningskonsepter*, NHRP, 2009

Article 29 Data Protection Working Party, *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, 00323/07/EN WP 131, 2007.

7 Lov- og forarbeidsregister

1999 Lov om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) 21. mai 1999 nr. 30

1999 Lov om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) 2. juli 1999 nr. 64

2000 Lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven) 14. april 2000 nr 31

2001 Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) 18. mai 2001 nr 24

NOU 1993:22 Pseudonyme helseregistre

NOU 2009:1 Individ og integritet. Personvern i det digitale samfunnet.

Ot.prp. nr. 92 (1998-99) Om lov om behandling av personopplysninger (personopplysningsloven)

Ot.prp. nr. 5 (1999-2000) Om lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)

Ot.prp. nr. 12 (1998-99) Lov om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven)

Prop. 20 L (2009-2010) Endringer i folketrygdloven og helseregisterloven m.m.
(innføring av automatisk frikortordning og etablering av nødvendige registre m.m.)

EP/Rdir 95/46/EF Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober
1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af
personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger

EP/Rdir 2002/58/EF Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli
2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den
elektroniske kommunikationssektor (Direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk
kommunikation)

8 Domsregister

I v. Finland, The European Court of Human Rights, 2008-07-17, App. No. 20511/03

Leander v. Sweden, The European Court of Human Rights, 1987-03-26, App. No.
9248/81

S. and Marper v. the United Kingdom, The European Cort of Human Rights, 2008-12-
04, App. Nos. 30562/04 and 30566/04

Rt. 1962 s. 369

Rt. 1996 s. 1415

Rt. 2006 s. 293